



ΔΙΑΚΡΑΤΙΚΟ
ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
σε συνεργασία με το
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA



Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

"Αξιολόγηση, Πιστοποίηση και Ποιοτικός έλεγχος Εργαστηρίου Αγγειακών Υπερήχων"

υπό

Όλγα Ν. Ξηροπόταμου

Ειδικευόμενη Ακτινοδιαγνωστικής

Υπεβλήθη για την εκπλήρωση μέρους των
απαιτήσεων για την απόκτηση του
Διακρατικού Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης
*«Υπερηχογραφική Λειτουργική Απεικόνιση για την πρόληψη & διάγνωση
των αγγειακών παθήσεων»*

Λάρισα, 2016

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. **Δρ. Μιλτιάδης Ματσάγκας** Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας- (Επιβλέπων),
2. **Δρ. Σπυρίδων Βασδέκης** Αναπληρωτής Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
3. **Δρ. Θωμάς Τέγος** Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Στον επιβλέποντα Καθηγητή κ Μιλτιάδη Ματσάγκα και τον κ. Γεώργιο Κούβελο για την αμέριστη συμπαράσταση και βοήθεια τους

Στην οικογένεια μου

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	5
ABSTRACT.....	6
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗΝ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ.....	10
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ- ΦΟΡΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ.....	13
ΚΕΦΑΛΑΙΟ : Α. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΟΙ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ,ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ΑΡΧΕΙΑ – ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ.....	19
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ- ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ.....	20
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ – ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ.	23
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: ΕΠΙΤΥΧΙΑ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ – ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ- ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ.....	24
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9: ΩΦΕΛΕΙΕΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ - ΕΠΑΝΑΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ	26
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10: ΣΥΖΗΤΗΣΗ	28
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11: ΕΛΛΑΔΑ – ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ	32
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12: ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ	39
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	47
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	49
ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΕΟΠΠΥ	51

Περίληψη

Στη σύγχρονη εποχή, η συνεχώς αυξανόμενη επίπτωση της καρδιαγγειακής νόσου παγκοσμίως, και η αλματώδης ανάπτυξη της αγγειοχειρουργικής και της επεμβατικής ακτινολογίας με τις νέες ενδαγγειακές τεχνικές έχουν καταστήσει την υπερηχοτομογραφία ως την κυριότερη αναίμακτη μέθοδο διερεύνησης των αγγειακών παθήσεων, ωστόσο η πιστοποίηση αυτής δεν έχει ευρέως εδραιωθεί μέχρι σήμερα.

Οι παράμετροι που επηρεάζουν την διαγνωστική ακρίβεια των υπερήχων, είναι η ικανότητα, η εμπειρία και το γνωστικό υπόβαθρο του ιατρού που διενεργεί την εξέταση, ο εξοπλισμός και η τεχνική υποστήριξη που παρέχεται και η διασφάλιση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών.

Προκύπτει λοιπόν η ανάγκη δημιουργίας μεθόδων αξιολόγησης και πιστοποίησης της υπερηχοτομογραφίας και συγκεκριμένα των μονάδων υγείας που διενεργούν διαγνωστικούς αγγειακούς υπερήχους.

Η πρώτη χώρα που κατέστησε επιτακτική την πανεθνική πιστοποίηση ήταν οι Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής όπου και θεσπίστηκαν πολλοί φορείς που είχαν σαν στόχο τον έλεγχο ποιότητας και την διαπίστευση των αγγειακών ελέγχων. Οι φορείς που πρέπει να αναφερθούν είναι : *American College of Radiology*, *ASE (American Society of Echocardiography)* *Council on Vascular Ultrasound* και *Intersocietal Accreditation Commission (IAC)*.

Οι διάφοροι φορείς πιστοποίησης έχουν θεσπίσει πρότυπα και κατευθυντήριες οδηγίες για σημαντικές παραμέτρους λειτουργίας των ιατρικών εργαστηρίων όπως σε θέματα οργάνωσης, ασφάλειας, εγκαταστάσεων εργαστηρίου καθώς και θέματα εκπαίδευσης και αξιολόγησης του έμψυχου δυναμικού του εργαστηρίου, αλλά και διαγνωστικών κριτηρίων και πρωτοκόλλων εξετάσεων.

Τα οφέλη της πιστοποίησης είναι πολλά και προκύπτουν από την άριστη λειτουργία του εργαστηρίου και τη βελτίωση της ποιότητας, συγκεκριμένα το πιστοποιημένο εργαστήριο δύναται να διενεργεί υπερηχογραφικές εξετάσεις *lege artis*, να αποτελεί κέντρο εκπαίδευσης και έρευνας και να αναγνωρίζεται αυτόματα διεθνώς ως αξιολογημένο για την τεχνική του επάρκεια, καθιστώντας το έτσι “επίσημο” φορέα. Όσο σημαντική και αν κρίνεται η πιστοποίηση του εργαστηρίου, άλλο τόσο απαραίτητη και σημαντική είναι η διατήρηση αυτής και η επαναπιστοποίηση.

Παρόλο την σημασία της πιστοποίησης, το ποσοστό της αξιολόγησης των ιατρικών εργαστηρίων είναι πολύ χαμηλό και διαφέρει ανά γεωγραφική θέση κάθε κράτους.

Στην Ελλάδα το νομικό πλαίσιο που αφορά την πιστοποίηση και διαπίστευση των υπερήχων είναι ασαφές. Δεν έχουν εφαρμοστεί ουσιαστικά όσα προβλέπονται από τους νόμους και τις διατάξεις, οι οποίοι αναφέρονται ειδικά στα διαγνωστικά εργαστήρια.

Στην χώρα μας οι κύριοι φορείς διαπίστευσης των ιατρικών απεικονιστικών εργαστηρίων είναι η *Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Α.)* και το *Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (Ε.ΚΑ.Π.Τ.Υ.)*

Εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού να επιλέξει τον φορέα διαπίστευσης που θα προχωρήσει στην πιστοποίηση του ακτινολογικού εργαστηρίου.

Το 2013 ο Εθνικός Οργανισμός Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) **σε μια προσπάθεια ποιοτικού ελέγχου και πιστοποίησης των συμβαλλομένων ακτινοδιαγνωστικών εργαστηρίων** είχε σκοπό να αναθέσει την αξιολόγηση και «βαθμολόγηση» αυτών στον Ε.ΚΑ.ΠΤΥ (Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία) αφού πρώτα πραγματοποιούνταν αυτοαξιολόγηση δυνάμει συγκεκριμένου ερωτηματολογίου.

Η συγκεκριμένη διαδικασία δεν προχώρησε ποτέ.

Abstract

Nowadays the constant rising of the cardiovascular disease prevalence and the rapid growth of vascular surgery and interventional radiology have made the ultrasound as the principal non invasive diagnostic method for exploring vascular diseases. However the certification of this method has not been widely established.

The parameters that affect the diagnostic accuracy of the ultrasound are the ability, the experience and the cognitive background of the doctor who examines the patient, the equipment, the technical support that is provided and the assurance of the quality of the providing services.

There is a need of creating methods of assessment and certification of ultrasonography and more specifically of the health care units that carry out vascular ultrasounds.

The first country that made imperative the national certification was the United States of America where a lot of accreditation bodies were enacted to control the quality and the accreditation of the vascular testing laboratories. These accreditation bodies include: *American College of Radiology*, *ASE (American Society of Echocardiography)* *Council on Vascular Ultrasound and Intersocietal Accreditation Commission (IAC)*.

The different accreditation bodies have enacted protocols and guidelines for important parameters of the functioning of the medical laboratories that involve the organization, security and the facilities of the laboratory as well as the training and the assessment of the human resources of the laboratories and the diagnostic criteria and protocol examination.

The benefits of the accreditation mainly come from the proper functioning of the laboratories and the advancement of their quality.

More specifically the certified laboratory has the capacity to carry out vascular ultrasound *lege artis*, to be an educational and function as a research center, and to be recognized world- wide as certified for its technical competency.

Although the certification of the laboratory is very important the maintenance and the reaccreditation of it is of much more importance.

Despite the importance of the accreditation, the percentage of the assessment of the medical laboratories is very low and differs from region to region in each country.

In our country, the legal context that has to do with the accreditation of the vascular ultrasonography is not clear. There are laws that are not enforced. The main bodies are the National Accreditation Center for Health Matters and the Hellenic Organization of Iodized and not Iodized Energy.

In 2013 the National Organization of Health Provision wanted to promote the accreditation of the diagnostic centers as a fact that was never accomplished.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι καρδιαγγειακές παθήσεις είναι η πρώτη αιτία θανάτου παγκοσμίως. Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, κατά μέσο όρο, ένας άνθρωπος πεθαίνει κάθε 39 δευτερόλεπτα από καρδιαγγειακή νόσο [1]. Το Αγγειακό Εγκεφαλικό Επεισόδιο (ΑΕΕ), είναι η τρίτη κύρια αιτία θανάτου καθώς και η κύρια αιτία αναπηρίας στη χώρα, με περίπου 800.000 νέα εγκεφαλικά επεισόδια που συμβαίνουν κάθε χρόνο. Σύμφωνα με την American Heart Association, το συνολικό άμεσο και έμμεσο κόστος της καρδιαγγειακής νόσου και εγκεφαλικού επεισοδίου στις ΗΠΑ για το 2010 ήταν μια κατ'εκτίμηση 503,2 δισεκατομμύρια δολάρια [1].

Η πρόληψη και η έγκαιρη διάγνωση των απειλητικών για τη ζωή καρδιαγγειακών παθήσεων, είναι δυνατή μέσω διαγνωστικών απεικονιστικών ιατρικών εξετάσεων, (υπερηχογραφία, μαγνητική αγγειογραφία, αξονική αγγειογραφία, κλασσική αγγειογραφία) που εκτελούνται σε νοσοκομεία και σε ιδιωτικά διαγνωστικά κέντρα ή ιατρεία.

Στη σύγχρονη εποχή, η συνεχώς αυξανόμενη επίπτωση της καρδιαγγειακής νόσου παγκοσμίως και η αλματώδης ανάπτυξη της αγγειοχειρουργικής και της επεμβατικής ακτινολογίας με τις νέες ενδαγγειακές τεχνικές έχουν φέρει την υπερηχοτομογραφία ως την κυριότερη αναίμακτη μέθοδο διερεύνησης των αγγειακών παθήσεων. Στις περισσότερες περιπτώσεις αποτελεί τη κύρια μέθοδο εξέτασης για την παρακολούθηση των ασθενών μετά την επέμβαση και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας. Η υπερηχοτομογραφία των αγγείων εξακολουθεί να εξελίσσεται τόσο σε κλινικό όσο και σε τεχνολογικό επίπεδο. Οι ενδοφλέβια εγχύσιμοι παράγοντες αντίθεσης (ενισχυτές ηχογένειας), και η τρισδιάστατη υπερηχοτομογραφία είναι μερικές μόνο από τις εξελίξεις που εφαρμόζονται στην κλινική πράξη σήμερα. Οι αγγειακοί υπέρηχοι εφαρμόζονται πλέον από διάφορες ειδικότητες με κυριότερες αυτές της ακτινολογίας, αγγειοχειρουργικής, καρδιολογίας και παθολογίας. Παρόλα την σημαντική ανάπτυξη της υπερηχοτομογραφίας τα τελευταία χρόνια, η αξιολόγηση και η πιστοποίηση των αποτελεσμάτων αυτής είναι στα πρωταρχικά στάδια και δεν έχει ευρέως εδραιωθεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗΝ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ

Το 2004 ο Brown και οι συνεργάτες ανέφεραν ότι “η λανθασμένη ιατρική ερμηνεία των αποτελεσμάτων είναι η πιο κοινή αιτία σφάλματος στην υπερηχογραφική-Duplex εξέταση των καρωτίδων που εκτελείται σε μη πιστοποιημένα εργαστήρια”. Αποτελέσματα εξετάσεων από μη πιστοποιημένα εργαστήρια θα πρέπει να μελετώνται με πολύ προσοχή και να μην θεωρούνται αξιόπιστα στον σχεδιασμό θεραπείας [2] .

Οι αγγειακοί υπέρηχοι είναι πολύ σημαντικοί και ιδιαίτερα χρήσιμοι, όμως εξαρτώνται από πολλές παραμέτρους που οδηγούν στην ορθή διάγνωση. Συγκεκριμένα οι παράμετροι που επηρεάζουν την διαγνωστική ακρίβεια είναι η ικανότητα, η εμπειρία και το γνωστικό υπόβαθρο του ιατρού που διενεργεί την εξέταση, ο εξοπλισμός και η τεχνική υποστήριξη που παρέχεται και η διασφάλιση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών. Τα ανωτέρω στοιχεία σε συνδυασμό με την ολοένα και μεγαλύτερη ζήτηση τους και την διενέργεια τους από πολλές ιατρικές ειδικότητες θέτουν ερωτήματα για την αξιοπιστία και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών. Προκύπτει λοιπόν η ανάγκη δημιουργίας μεθόδων αξιολόγησης και πιστοποίησης των μονάδων υγείας που διενεργούν αγγειακούς υπέρηχους για τον ποιοτικό έλεγχο των υπερηχογραφικών αγγειακών εξετάσεων.

Η πιο σημαντική παράμετρος ποιότητας των υπηρεσιών ενός εργαστηρίου αγγειακών υπέρηχων είναι η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τα οποία εκδίδει. Σύμφωνα με τον Lee και συν το 2015, η ποιότητα στην ακτινολογία και κατ’ επέκταση στην υπερηχοτομογραφία, έχει οριστεί ως “ *η έκταση στην οποία η ορθή εξέταση εκτελείται με τον ορθό τρόπο στον ορθό χρόνο, και η ορθή ερμηνεία είναι ακριβής και κοινοποιείται ταχέως στον ασθενή και παραπέμποντα ιατρό*” [3].

Η κρίση ποιότητας των παροχών υγείας δεν είναι τωρινή, και διαρκεί τουλάχιστον 100 χρόνια. Το Ιατρικό Ινστιτούτο ΗΠΑ (Institute of Medicine), αναφέρει ότι “το σφάλλιν είναι ανθρώπινο” και τονίζεται ότι 100,000 θάνατοι ετησίως στις ΗΠΑ αποδίδονται σε ιατρικά λάθη. Σε μεταγενέστερη αναφορά, με θέμα τη “ διάβαση του χάσματος ποιότητας” (Crossing the quality chasm) το Ινστιτούτο Ιατρικής, πρότεινε

τη γεφύρωση του χάσματος προάγοντας την αποδοτικότητα, αποτελεσματικότητα των παρεχομένων υπηρεσιών, την δίκαιη και αμερόληπτη θεραπεία με το χαμηλότερο δυνατό κόστος, έχοντας πάντα στον επίκεντρο την ασφάλεια και τις ανάγκες του ασθενούς.

Η συνεχής βελτίωση της ποιότητας είναι ένα θεμελιώδες χαρακτηριστικό των υψηλής απόδοσης συστημάτων υγείας και σημαντικός παράγοντας στην παροχή ποιοτικών ιατρικών υπηρεσιών. Επίσης η συνεχής βελτίωση της ποιότητας, στη σημερινή εποχή είναι πλέον επιτακτική ανάγκη, ώστε οι ιατροί να παραμείνουν ανταγωνιστικοί σε μια διαρκώς αυξανόμενα απαιτητική αγορά υπηρεσιών υγείας [3-5].

Οι προσπάθειες για την βελτίωση της ποιότητας των παροχών υγείας πρέπει να πραγματοποιούνται τόσο για λόγους διαπίστευσης (credentialing), όσο και για την πιστοποίηση των ιατρών στην κλινική πράξη. Η διασφάλιση της ποιότητας είναι σημαντικός παράγοντας στην παροχή ιατρικών υπηρεσιών. Ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας αποσκοπεί στο να ενοποιήσει όλα τα στοιχεία που επηρεάζουν την ποιότητα μιας μονάδας υγείας, με πρώτο από όλα την ασφάλεια των ασθενών, την παροχή των “κατάλληλων” ιατρικών υπηρεσιών, την σωστή ανάλυση των δεδομένων και το επαρκές (ιατρικό και μη) προσωπικό. Το τελευταίο μπορεί να επιτευχθεί είτε με επιλογή νέου έμψυχου δυναμικού με τα απαραίτητα προσόντα, είτε με την συνεχή εκπαίδευση του ήδη υπάρχοντος προσωπικού.

Η χρησιμοποίηση των προτύπων και οδηγιών στην εκτέλεση και ερμηνεία των διαγνωστικών εξετάσεων αποτελούν μέτρο ποιότητας. Η χρησιμοποίηση προτύπων επιτρέπει σε όλο το προσωπικό να εκτελεί εξετάσεις ισοδύναμα έτσι ώστε οι ασθενείς και γιατροί πάντοτε να λαμβάνουν το ίδιο αποτέλεσμα. Αυτό είναι σημαντικό στον κόσμο της υπερηχοτομογραφίας δεδομένου του γεγονότος ότι η εξέταση είναι εξαρτώμενη από τις ικανότητες του εκτελούντος τον υπέρηχο [4-5].

Η πιστοποίηση και η διαπίστευση είναι σημαντικές για να μελετηθούν τα ιατρικά λάθη, η ίδια η πιστοποίηση, ο συναγωνισμός, για λόγους ιδιωτικής ασφάλειας και για τις διάφορες εμπλεκόμενες ειδικότητες.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ (*certification*) είναι η Τεκμηρίωση από εγκεκριμένο (διαπιστευμένο) Φορέα ότι η Εταιρεία/Εργαστήριο/Υπηρεσία διαθέτει και εφαρμόζει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με κάποιο Πρότυπο, σχετικά με τις δραστηριότητες που ασκεί.

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ (*accreditation*) είναι η Τεκμηρίωση από Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης ότι το Εργαστήριο/Υπηρεσία διαθέτει και εφαρμόζει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και έχει την τεχνική επάρκεια για τις δραστηριότητες που ασκεί [5, 21].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ- ΦΟΡΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Τα προσόντα και οι ικανότητες εκτέλεσης αγγειακών διαγνωστικών μελετών παλαιότερα ήταν υποκειμενικά και βασιζόταν στην εμπειρία των τεχνολόγων. Σε παλαιότερες εποχές, οι ιατροί που διενεργούσαν υπερήχους ήταν είτε αυτοδίδακτοι, είτε εκπαιδευόταν μέσω παρακολούθησης ασθενών που είχαν εξετασθεί σε άλλα εργαστήρια, είτε παρακολουθώντας σεμινάρια της εταιρίας κατασκευής της συσκευής υπερήχων.

Στην Ευρώπη, φορείς πιστοποίησης είναι η VAS (*European angiology – vascular medicine*), ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που μεταξύ άλλων παρέχει προγράμματα διαπίστευσης κυρίως για τα κέντρα εκπαίδευσης ιατρών στις αγγειακές παθήσεις καθώς και η *International Union of Angiology (IUA)*– που έχει θεσπίσει σύστημα διαπίστευσης για τα κέντρα εξέτασης αγγειακών παθήσεων (*European commission for the accreditation of vascular centres*). Οι ανωτέρω φορείς δεν είναι ευρέως γνωστοί.

Η πρώτη χώρα που κατέστησε επιτακτική την πανεθνική πιστοποίηση ήταν οι Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, όπου και θεσπίστηκαν πολλοί φορείς που είχαν σαν στόχο τον έλεγχο ποιότητας και την διαπίστευση των αγγειακών ελέγχων. Κάποιοι από τους φορείς πιστοποίησης είναι: *American Registry for Diagnostic Medical Sonography, Cardiovascular Crededialing International, American Registry of Radiologic Technologists*.

Ένας φορέας που δημιούργησε συστήματα αξιολόγησης και διαπίστευσης ιατρικών κέντρων είναι το **Αμερικανικό Κολέγιο Ακτινολογίας** (*American College of Radiology*). Η αξιολόγηση και η διαπίστευση περιλαμβάνει υποκατηγορίες για όλες τις απεικονιστικές διαγνωστικές μεθόδους όπως αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία, υπερήχους μαστού, μαστογραφίας, στερεοτακτικών βιοψιών μαστού, ακτινοθεραπευτικής ογκολογίας και υπερήχων. Πιο συγκεκριμένα για τους υπερήχους το σύστημα αξιολόγησης και διαπίστευσης περιλαμβάνει την σωστή διενέργεια των εξετάσεων, τις ιατρικές εκθέσεις και την τεκμηρίωση ελέγχου ποιότητας. Τα συστήματα διαπίστευσης υπερήχων του Αμερικανικού Κολλεγίου Ακτινολογίας είναι γενικά για όλα τα υπερηχογραφήματα, χωρίς ωστόσο να υπάρχει

συγκεκριμένη αναφορά για τους αγγειακούς υπερήχους ή άλλες εξετάσεις που αφορούν την διάγνωση των αγγειακών παθήσεων [6].

The ASE (American Society of Echocardiography) **Council on Vascular Ultrasound** δημιουργήθηκε το 2007 και είχε ως στόχο την βελτίωση και προαγωγή της ποιότητας της αγγειακής διαγνωστικής υπερηχοτομογραφικής εικόνας. Οι στόχοι του συμβουλίου είναι να υποστηρίξει διάφορα πεδία ενδιαφέροντος που αφορούν τους αγγειακούς υπερήχους, να παρέχει καθοδήγηση από το διοικητικό συμβούλιο στα μέλη του, δημιουργία φόρουμ για τα μέλη του σχετικά με τους αγγειακούς υπερήχους, εκπαιδευτικά προγράμματα για όσους διενεργούν αγγειακούς υπερήχους υπό την καθοδήγηση της επιστημονικής επιτροπής του συμβουλίου. Επίσης στους στόχους του ASE συμπεριλαμβάνονται η καθοδήγηση με βάση τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες οδηγίες του συμβουλίου και η προώθηση των αγγειακών εξετάσεων που διέπονται από τους διαγνωστικούς κανόνες της υπερηχογραφίας. Δέσμευση του συμβουλίου είναι η φροντίδα των ασθενών μέσω της εκπαίδευσης, της έρευνας, της καινοτομίας και της παροχής υπηρεσιών προς τα μέλη της και το κοινό [7].

Ένας άλλος ακόμη οργανισμός πιστοποίησης διαγνωστικών εξετάσεων που πρέπει να αναφερθεί είναι η **Intersocietal Accreditation Commission (IAC)**, ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που έχει ως στόχο την παροχή προγραμμάτων πιστοποίησης για διάφορες ιατρικές εξετάσεις (πιο συγκεκριμένα για αγγειακούς ελέγχους (εξετάσεις), ηχοκαρδιογραφία, nuclear/positron emission (PET) τομογραφία, μαγνητική τομογραφία (MRI), διαγνωστική αξονική τομογραφία, stenting καρωτίδων, και κατευθυνόμενες μέσω υπερήχου επεμβάσεις στο φλεβικό σύστημα [8-9].

Η IAC θεσπίστηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής μόλις το 2008 αλλά η ιστορία της άρχισε πριν από τουλάχιστον 25 χρόνια, όσο αφορά την διαπίστευση των αγγειακών υπερήχων με την έναρξη του πρώτου από τα τμήματα διαπίστευσης IAC για τις εξετάσεις αγγειακών παθήσεων (IAC Vascular Testing πρώην Intersocietal Commission for the Accreditation of Vascular Laboratories (ICAVL). Από την θέσπιση του πρώτου οργανισμού διαπίστευσης, η IAC συνέχισε την πορεία της για την ανάπτυξη προτύπων και μεθόδων για την αξιολόγηση της ποιότητας της φροντίδας που παρέχεται και πολύ αργότερα δημιουργήθηκαν τα άλλα τμήματα διαπίστευσης (για CT, MRI, PET, κ.α). Το πεδίο εφαρμογής της IAC έχει επεκταθεί

ώστε να παρέχονται παρόμοιες διαδικασίες αξιολόγησης για όλες τις μεθόδους διαγνωστικής απεικόνισης σε όλα τα πεδία της ιατρικής [9].

Το 2010, η IAC επέκτεινε περαιτέρω το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης εκτός της απεικόνισης, ώστε να συμπεριλάβει προγράμματα διαπίστευσης και για θεραπευτικές πράξεις. Όσον αφορά τους αγγειακούς υπερήχους η IAC παρέχει ειδική διαπίστευση στα πεδία μελέτης της ενδοκράνιας και εξωκράνιας κυκλοφορίας, των σπλαχνικών αγγείων, των αρτηριών των κάτω άκρων και του φλεβικού συστήματος. Ο σκοπός του προγράμματος πιστοποίησης των διαγνωστικών εξετάσεων για τις αγγειακές παθήσεις (vascular testing) είναι *“ να διασφαλιστεί η υψηλή ποιότητα της φροντίδας και της υγειονομικής περίθαλψης των ασθενών, με την συμβολή ενός οργανισμού που να ενθαρρύνει και να αναγνωρίζει την παροχή ποιοτικών αγγειακών διαγνωστικών εξετάσεων μέσα από μια διαδικασία διαπίστευσης ”*.

Λειτουργώντας ως η βάση για το πρόγραμμα πιστοποίησης, η **IAC Standards and Guidelines for Vascular Testing Accreditation** συνιστά μια σειρά από εκτενείς οδηγίες που καθορίζουν τις ελάχιστες απαιτήσεις για τα εργαστήρια αγγειακών υπερήχων με τελικό στόχο την παροχή υψηλής ποιότητας ιατρικών εξετάσεων. Τα πρότυπα (Standards) χρησιμοποιούνται από τα εργαστήρια σαν οδηγοί αλλά και ως η θεμέλια βάση δημιουργίας και επίτευξης ρεαλιστικών στόχων στην ποιότητα της περίθαλψης.

Μέσα από τη διαδικασία πιστοποίησης οι εγκαταστάσεις και οι παρεχόμενες υπηρεσίες αξιολογούνται στην καθημερινή ιατρική πράξη καθώς και οι επιπτώσεις τους στην ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται στους ασθενείς. Πιθανά προβλήματα αντιμετωπίζονται και διορθώνονται σύμφωνα με τους κανόνες της διαπίστευσης, ενώ ακόμα μπορεί να αναθεωρούνται τα πρωτόκολλα και προγράμματα βελτίωσης της ποιότητας. Η ανανέωση της διαπίστευσης (reaccreditation) πρέπει να πραγματοποιείται κάθε τρία έτη, γεγονός που αναδεικνύει μια μακροπρόθεσμη δέσμευση για τη βελτίωση της ποιότητας και την αυτο-αξιολόγηση.

Η IAC πιστοποιεί εργαστήρια απεικόνισης ειδικά σε αγγειακές ακτινολογικές εξετάσεις. Η πιστοποίηση της IAC είναι ένα μέσο με το οποίο τα εργαστήρια μπορούν να εκτιμήσουν και αποδείξουν το επίπεδο των παρεχομένων υπηρεσιών τους [9].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ (IAC)

Το εργαστήριο αγγειακών εξετάσεων είναι μια μονάδα που εκτελεί μη επεμβατικές αγγειακές διαγνωστικές εξετάσεις υπό την συνολική διεύθυνση του Ιατρικού Διευθυντή. Σύμφωνα με τις οδηγίες της IAC που δημοσιεύτηκαν τον Αύγουστο του 2015 και τέθηκαν σε ισχύ τον Φεβρουάριο του 2016, ένα εργαστήριο αγγειακών υπερήχων θα πρέπει να έχει : τον ιατρικό διευθυντή, τον τεχνικό διευθυντή, το ιατρικό προσωπικό, το τεχνικό προσωπικό (τεχνολόγους), τους εκπαιδευομένους ιατρούς ή τεχνολόγους και το απαραίτητο προσωπικό για την τεχνική υποστήριξη (ακτινοφυσικούς, τεχνικούς ιατρικών μηχανημάτων – υπερήχων).

Ο **ιατρικός διευθυντής** είναι ο κύριος υπεύθυνος για την καθολική λειτουργία του εργαστηρίου και έχει την συνολική εποπτεία του όχι μόνο του ιατρικού αλλά όλου προσωπικού του εργαστηρίου. Θα πρέπει να έχει άδεια ασκήσεως επαγγέλματος, μεταπτυχιακές σπουδές και το απαραίτητο γνωστικό υπόβαθρο για την διάγνωση και αξιολόγηση των μη επεμβατικών αγγειακών υπερήχων. Ο ιατρικός διευθυντής πρέπει να έχει το κατάλληλο επίπεδο εκπαίδευσης και εμπειρίας. Στις αρμοδιότητες του περιλαμβάνονται και η σωστή εφαρμογή των κανόνων διαπίστευσης.

Δεύτερος σε ιεραρχία σύμφωνα με την IAC φαίνεται να είναι ο **τεχνικός διευθυντής** που να είναι υπεύθυνος για την άμεση εποπτεία όλου του τεχνικού προσωπικού και τις καθημερινές λειτουργίες του εργαστηρίου. Ο τεχνικός διευθυντής πρέπει να προορίζεται για το εργαστήριο, να έχει θέση πλήρους απασχόλησης και να έχει την απαραίτητη τεχνική κατάρτιση. Οι υπευθυνότητες του τεχνικού διευθυντή συμπεριλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα: την ενημέρωση του ιατρικού διευθυντή για όλα τα θέματα που αφορούν το εργαστήριο αγγειακών ελέγχων, την εξουσιοδότηση όλων των καθηκόντων του εργαστηρίου από τον ιατρικό διευθυντή, την επίβλεψη του τεχνολογικού και βοηθητικού προσωπικού, την οργάνωση και τον έλεγχο της λειτουργίας του εργαστηρίου (εγκαταστάσεις, καταγραφή δεδομένων, τήρηση ιατρικών αρχείων και την ποιότητα της φροντίδας των ασθενών). Ο τεχνικός διευθυντής είναι επίσης υπεύθυνος για την σωστή λειτουργία, χρήση και συντήρηση του τεχνολογικού εξοπλισμού αλλά και την τήρηση των οδηγιών σύμφωνα με τα πρότυπα διαπίστευσης.

Το **ιατρικό προσωπικό** σύμφωνα με την IAC πρέπει να είναι εξειδικευμένο, να έχει επιλεγθεί βάση των προσόντων του και να προορίζεται για το εργαστήριο υπερήχων. Όλα τα μέλη του ιατρικού προσωπικού θα πρέπει να έχουν τουλάχιστον άδεια ασκήσεως ιατρικού επαγγέλματος και το κατάλληλο γνωστικό υπόβαθρο για την ερμηνεία των μη επεμβατικών αγγειακών εξετάσεων. Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να έχει ένα κατάλληλο επίπεδο κατάρτισης και εμπειρίας

Οι αρμοδιότητες του ιατρικού προσωπικού περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται μόνο στην ερμηνεία και εκτέλεση του κλινικού έργου, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιατρικού διευθυντή, αλλά και σε συμμόρφωση με τα πρότυπα που περιγράφονται στα προγράμματα διαπίστευσης. Επιπλέον κάθε ιατρός του τμήματος θα πρέπει να ενημερώνεται για τις τρέχουσες εξελίξεις στο πεδίο των αγγειακών νόσων και θεραπευτικών τους επεμβάσεων και να εκπαιδεύεται κατάλληλα, συμμετέχοντας σε σεμινάρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME) σχετικά με τις διαγνωστικές εξετάσεις των αγγειακών παθήσεων [9].

Το **τεχνολογικό προσωπικό** σύμφωνα με την IAC πρέπει να έχει επιλεγθεί βάση των προσόντων του και να προορίζεται για το εργαστήριο υπερήχων.

Οι αρμοδιότητες του τεχνικού προσωπικού είναι η “lege artis” πραγματοποίηση των εξετάσεων ή άλλων εργασιών που τους ανατίθενται, η απόκτηση και ανάλυση δεδομένων με την χρήση υπερήχων και σχετικών διαγνωστικών τεχνολογιών και η παροχή περίληψης των ευρημάτων στους ιατρούς για την παροχή βοήθειας στην διάγνωση και αντιμετώπιση των ασθενών

Όπως και το ιατρικό προσωπικό, το τεχνικό προσωπικό θα πρέπει να ενημερώνεται συνεχώς και να εκπαιδεύεται κατάλληλα, συμμετέχοντας σε σεμινάρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME) σχετικά με μελέτη των αγγειακών παθήσεων. Σύμφωνα με τις τελευταίες οδηγίες το τεχνικό προσωπικό που εργάζεται σε εργαστήρια που έχουν πιστοποιηθεί με βάση τις οδηγίες της IAC, πρέπει να αποκτήσει το ίδιο την κατάλληλη πιστοποίηση όσον αφορά τις αγγειακές εξετάσεις. Το μέτρο αυτό αναμένεται να τεθεί σε ισχύ από το 2017 και μετά.

Οι **εκπαιδευόμενοι ιατροί ή τεχνολόγοι** εφ' όσον υπάρχουν, θα πρέπει να επωφελούνται από την εκπαίδευση και δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να θέτουν σε κίνδυνο την φροντίδα των ασθενών. Ο ιατρικός διευθυντής είναι υπεύθυνος για την εκπαίδευση τους και πρέπει να διασφαλίσει ότι οι ευθύνες που αναλαμβάνουν είναι κατάλληλες για αυτούς. Η διενέργεια των εξετάσεων πρέπει να γίνονται υπό την άμεση εποπτεία ενός ανωτέρου ιατρικού ή τεχνικού προσωπικού.

Τέλος όσο αφορά την οργάνωση του εργαστηρίου θα πρέπει να αναφερθεί ο ρόλος διαφόρων ειδικοτήτων “ υποστήριξης” (**support services**) που είναι απαραίτητες για την σωστή λειτουργία του ιατρικού εργαστηρίου και την φροντίδα των ασθενών, όπως νοσηλευτές, τραυματιοφορείς, διοικητικό προσωπικό, τεχνική υπηρεσία (τεχνικοί ιατρικών μηχανημάτων, ηλεκτρονικοί, μηχανικοί Η\Υ).

Ο ιατρικός διευθυντής πρέπει να διασφαλίσει ότι οι υπηρεσίες υποστήριξης είναι οι κατάλληλες και με προσανατολισμό προς το συμφέρον της νοσηλείας και φροντίδας του ασθενούς [9].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΟΙ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ , ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ΑΡΧΕΙΑ – ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ (ΙΑC)

Το **περιβάλλον** του ιατρικού εργαστηρίου πρέπει να παρέχει ασφάλεια, άνεση, και εχεμύθεια. Ο χώρος θα πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένος, με τις κατάλληλες αίθουσες διαφόρων εξετάσεων αλλά αίθουσες γνωματεύσεων – γραφείων των ιατρών ώστε να γίνεται σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων και η συγγραφή των πορισμάτων. Το εργαστήριο θα πρέπει να έχει τους κατάλληλους χώρους ή τα κατάλληλα ηλεκτρονικά συστήματα αρχειοθέτησης και αποθήκευσης τόσο των εξετάσεων όσο και των πορισμάτων. Όλες οι εξετάσεις πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλους χώρους ή ηλεκτρονικά συστήματα (imracs) για μακροχρόνια αποθήκευση. Το ιατρικό αρχείο θα πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένο και να διατηρείται για σημαντικά μεγάλο χρονικό διάστημα [9].

Ο **εξοπλισμός** (υπέρηχος) πρέπει να είναι σύγχρονος, σε καλή κατάσταση λειτουργίας με τα απαραίτητα προγράμματα – λογισμικό για την εξέταση των αγγείων.

Οι **ιατρικές εκθέσεις** πρέπει να είναι όσο το δυνατόν ομοιότυπες και οι γνωματεύοντες ιατροί του εργαστηρίου να συμφωνούν και να χρησιμοποιούν καθολικώς αποδεκτά διαγνωστικά κριτήρια και προκαθορισμένα πρότυπα εκθέσεων. Η ερμηνεία πρέπει να συμπεριλαμβάνει ανασκόπηση όλων των δεδομένων των εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων, εικόνων, αρχείων, από τον ιατρικό διευθυντή ή ένα μέλος του ιατρικού προσωπικού. Η ιατρική γνωμάτευση πρέπει να προσδιορίζει επακριβώς το περιεχόμενο και το αποτέλεσμα της εξέτασης και η τελική έκθεση πρέπει να επικυρώνεται και υπογράφεται από τον ιατρικό διευθυντή ή ένα μέλος του ιατρικού προσωπικού. Επιπλέον η τελική έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία του ασθενούς (ταυτοποίηση του ασθενούς, ημερομηνία εξέτασης), τις απαραίτητες κλινικές ενδείξεις για την διενέργεια της εξέτασης και την επαρκή περιγραφή της εκτελεσθείσας εξέτασης (είδος εξέτασης, τα κύρια και επί μέρους τμήματα της). Σε ύπαρξη νόσου, περιγράφονται η εντόπιση, η έκταση, η βαρύτητα, και η αιτιολογία όταν είναι δυνατό. Επίσης περιγράφονται και τα τυχόν τυχαία ευρήματα. Στην τελική έκθεση θα πρέπει να επισημαίνονται οι λόγοι για τους

οποίους μια εξέταση είναι τεχνικά δυσχερής, είτε χαμηλής διαγνωστικής αξίας ή ατελής. Θα πρέπει να αναφέρεται εάν ο έλεγχος είναι συγκριτικός με προηγούμενη ανάλογη εξέταση και στο τέλος του πορίσματος να περιλαμβάνεται το συμπέρασμα και η περίληψη των ευρημάτων της εξέτασης. Τέλος θα πρέπει να υπάρχει το όνομα και η υπογραφή του γνωματεύοντος γιατρού ή ηλεκτρονική επαλήθευση και η ημερομηνία υπογραφής

Το τελικό πόρισμα πρέπει να σχετίζεται και να δίνει απαντήσεις στις κλινικές ενδείξεις της εξέτασης. Σε περιπτώσεις που δεν έχουν επικυρωθεί κριτήρια για κάποιες παθήσεις- καταστάσεις στο αγγειακό σύστημα πχ κριτήρια στένωσης κοινής καρωτίδας ή της έξω καρωτίδας αρτηρίας τα κριτήρια είναι πιο ευρέα και συνίσταται σε απαντήσεις του τύπου (πχ στένωση έως 50% ή απόφραξη) [9].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ- ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ (ΙΑC)

Κάθε εξέταση που πραγματοποιείται στο εργαστήριο, πρέπει να είναι ενιαία και να έχει συνοχή, να έχει επικυρωμένα διαγνωστικά κριτήρια για την ερμηνεία της παρουσίας της νόσου και να τεκμηριώνει τη σοβαρότητα, τη θέση, την έκταση και όποτε είναι δυνατόν αιτιολογία της. Οι διάφορες εξετάσεις που αφορούν τα αγγεία πρέπει να διενεργούνται για τις **κατάλληλες κλινικές ενδείξεις**.

Τα **διαγνωστικά κριτήρια** πρέπει να βασίζονται σε πρωτόκολλα που έχουν δημοσιευτεί από έγκυρους ιατρικούς οργανισμούς ή που έχουν δημιουργηθεί και επικυρωθεί από το ίδιο το εργαστήριο σύμφωνα με τους κανόνες ποιότητας. Κάθε εξέταση που εκτελείται στην εγκατάσταση πρέπει να έχει ένα γραπτό **πρωτόκολλο**. Το πρωτόκολλο πρέπει να περιλαμβάνει: τον τεχνικό εξοπλισμό που πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε εξέταση, τις κατάλληλες τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, την προετοιμασία και σωστή τοποθέτηση του ασθενούς στην εξεταστική κλίνη. Απαραιτήτως στο πρωτόκολλο πρέπει να αναφέρονται τεχνικές λεπτομέρειες όπως η επιλογή του κατάλληλου ηχοβολέα για κάθε εξέταση, ρυθμίσεις παραμέτρων Doppler (σωστή γωνία τοποθέτησης, κατάλληλο δείγμα όγκου, σωστή μέτρηση ταχυτήτων ροής) [9].

Για κάθε μία εξέταση του αγγειακού συστήματος υπάρχουν, διαφορετικά διαγνωστικά κριτήρια. Πιο συγκεκριμένα ο έλεγχος της εξωκράνιας μοίρας των καρωτίδων αρτηριών πρέπει να περιλαμβάνει τα ευρήματα μετά από εξέταση με το gray scale (ύπαρξη, μορφολογία πλάκας), ευρήματα έγχρωμου και φασματικού Doppler, ταχύτητες ροής στην κοινή καρωτίδα αρτηρία (CCA), στην έσω καρωτίδα (ICA), στην έξω καρωτίδα (ECA), στην σπονδυλική αρτηρία και αν υπάρχει νόσος στην υποκλείδια ή ανώνυμη αρτηρία.

Τα κριτήρια αυτά πρέπει να αναφέρουν πως οι μετρήσεις ταχύτητας, η φασματική ανάλυση κυματομορφών Doppler και απεικόνισης που χρησιμοποιούνται είναι δυνατό να τεκμηριώσουν τη σοβαρότητα, τη θέση, την έκταση και όποτε είναι δυνατόν την αιτιολογία της νόσου των καρωτίδων και του σπονδυλοβασικού συστήματος.

Ο έλεγχος της **ενδοκράνιας** μοίρας των καρωτίδων, σπονδυλοβασικού συστήματος και των αγγείων του Willis με το διακρανικό Doppler πρέπει να περιλαμβάνει τα ευρήματα μετά από εξέταση με το grayscale (ύπαρξη, μορφολογία πλάκας), ευρήματα του έγχρωμου και φασματικού Doppler και οι ταχύτητες ροής πρέπει να αναφερθούν στην τελικό πόρισμα.

Όσο αφορά την εξέταση των **περιφερικών αρτηριών** εξετάζονται τα αγγεία με το grayscale (για τυχόν ύπαρξη και μορφολογία πλάκας), ευρήματα έγχρωμου και φασματικού Doppler, ταχύτητες ροής. Ο έλεγχος των αρτηριών των κάτω άκρων περιλαμβάνει και την μέτρηση του σφυροβραχιόνιου δείκτη (ABI), την τμηματική μέτρηση της πίεσης των άκρων, την εξέταση των αρτηριών κάτω άκρων με πληθυσμογραφία ή κατά την διάρκεια άσκησης σε κυλιόμενο τάπητα. Η εξέταση ολοκληρώνεται με την εξέταση της αορτής για πιθανό ανεύρυσμα ή στένωση.

Το **περιφερικό φλεβικό σύστημα** περιλαμβάνει ακολούθως τον έλεγχο με το grayscale, το έγχρωμο και φασματικό Doppler, την μέτρηση των ταχυτήτων, την βατότητα των αγγείων, πιθανή θρόμβωση, το μέγεθος και την μορφολογία της φλέβας και τον έλεγχο για πιθανή ανεπάρκεια των βαλβίδων της. Όταν μελετούνται τα **σπλαχνικά αγγεία** ο έλεγχος περιλαμβάνει τη συνηθισμένη εξέταση με το grayscale (ύπαρξη, μορφολογία πλάκας), έγχρωμο και φασματικό Doppler, και τις μετρήσεις ταχυτήτων ροής. Ανάλογα διαγνωστικά κριτήρια αναφέρονται για κάθε εξέταση και για τον προσυμπτωματικό έλεγχο (Screening): εξέταση με τις διαβαθμίσεις του γκρι (grayscale), με έγχρωμο και φασματικό Doppler.

Κάθε εξέταση διαλογής πρέπει να έχει συγκεκριμένα κριτήρια αναφοράς. Για την εξέταση της εξωκράνιας μοίρας των αρτηριών του τραχήλου πρέπει να αναφέρονται: η απουσία ή παρουσία νόσου, σε περίπτωση νόσου η έκταση και η βαρύτητα αυτής. Η μέτρηση του πάχους έσω – μέσου χιτώνα (CIMT) σύμφωνα με τον τυποποιημένο πίνακα των μετρήσεων θα πρέπει να χρησιμοποιείται για να εκτιμήσει τον κίνδυνο καρδιαγγειακών συμβαμάτων.

Για την εξέταση της περιφερικής αρτηριοπάθειας πρέπει να αναφέρονται : η απουσία ή παρουσία της νόσου και τότε η εξέταση είναι μη διαγνωστική. Ο Μαζικός έλεγχος για ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής (screening) : απουσία ή παρουσία ανευρυσματικής νόσου καθώς και ο ατελής έλεγχος λόγω μη εφικτού ελέγχου – απεικόνισης της αορτής [9].

Σημεία αναφοράς (κανόνες)

Για να διευκρινιστεί η διαγνωστική αξία νέων απεικονιστικών διαγνωστικών (δοκιμασιών) εξετάσεων συγκρίνονται συνήθως με μια “χρυσού κανόνα“ (gold standard) εξέταση για την διάκριση μεταξύ παρουσίας ή απουσίας της νόσου. Κάθε εξέταση που εκτελείται στο εργαστήριο πρέπει να παρέχει την τεκμηρίωση όπως απαιτείται από το πρωτόκολλο η οποία είναι επαρκής για να είναι δυνατή η σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων [8-9].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ – ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ (ΙΑC)

Ασφάλεια εργαστηρίου

Η ασφάλεια του εξεταζόμενου πρέπει να εξασφαλίζεται με γραπτές οδηγίες και δράσεις αποδεκτές από τον Ιατρικό διευθυντή. Μία γραπτή οδηγία πρέπει να τεκμηριώνεται για την διάκριση των ασθενών που υποφέρουν από ανεπιθύμητες επιδράσεις ή επιπλοκές των εφαρμοσμένων μελετών και διατηρείται μια μόνιμη αναφορά.

Μια γραπτή υπεύθυνη δήλωση πρέπει να παρέχεται για τον έλεγχο λοιμωδών νόσων, την επαρκή καθαριότητα του ηχοβολέα και την προστασία του προσωπικού του εργαστηρίου από την μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων και παθογόνων μικροοργανισμών μεταδιδόμενων με το αίμα.

Επίσης γραπτές διαδικασίες πρέπει να παρέχονται για το χειρισμό των οξέων – επειγόντων ιατρικών περιστατικών και των ασθενών που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση. Αυτό περιλαμβάνει τον κατάλληλο εξοπλισμό, υλικά και εκπαιδευμένο προσωπικό. Τέλος η εγκατάσταση πρέπει να πληρεί όλες τις κατάλληλες προδιαγραφές ασφαλείας.

Εξίσου σημαντική με την ασφάλεια των ασθενών είναι και η ασφάλεια των γιατρών και του λοιπού προσωπικού και η διαμόρφωση των κατάλληλων συνθηκών εργασίας, με την αποφυγή των στάσεων του σώματος που σχετίζονται με μυοσκελετικές παθήσεις, μείωση ορθοστασίας, ανάλογα με την εξέταση ο εξεταστής μπορεί να είναι σε όρθια ή καθιστή θέση, καθώς εναλλαγή εργασίας των τεχνολόγων του εργαστηρίου κατά την διάρκεια της μέρας [9-10].

Σημαντικές εξίσου είναι οι προτάσεις, ιδίως για το προσωπικό που διενεργεί τους υπερήχους, που έχουν ως στόχο μείωσης της πίεσης του καρπού (εναλλαγή του χεριού που κάνει την σάρωση και αλλαγή της χρησιμοποιούμενης λαβής, σύντομα διαλείμματα μεταξύ των εξετάσεων, χαλάρωση της λαβής στον ηχοβολέα, ρύθμιση πρόσφυσης του ηχοβολέα στον εξεταζόμενο), ελαχιστοποίηση άβολων και ακραίων στάσεων, αύξηση αντοχής ιστών μέσω άσκησης και επαρκούς ανάπαυσης [10].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

ΕΠΙΤΥΧΙΑ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ – ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ- ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ

Απόρρητο ασθενούς

Το σύνολο του προσωπικού του ιατρικού εργαστηρίου πρέπει να επιδεικνύει εχεμύθεια, τήρηση του ιατρικού απορρήτου και να δημιουργεί σχέση εμπιστοσύνης με τον ασθενή.

Η **επιτυχία** του αγγειακού κέντρου εξαρτάται από, την ποιότητα και επιδεξιότητα όλου του προσωπικού, τον εσωτερικό έλεγχο του κέντρου με την δημιουργία πρωτοκόλλων ελέγχου (λειτουργίας) και τις πολιτικές λειτουργίας του. Ο σταθερός έλεγχος της ποιότητας και της φροντίδας των ασθενών μπορεί να παρασχεθεί μόνο με την χρήση πρότυπων και καθορισμένων πρωτόκολλων για την παροχή υψηλής ποιότητας εξετάσεων από πιστοποιημένο προσωπικό και διαπιστευμένο κέντρο [9].

Συστάσεις για την καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου

Οι προτάσεις για την καλύτερη και αποδοτικότερη λειτουργία του ιατρικού εργαστηρίου αφορούν κύριους τομείς όπως:

- A. εγκαταστάσεις
- B. οργάνωση εργαστηρίου
- Γ. εκπαίδευση και κατάρτιση
- Δ. διασφάλιση ποιότητας

Οι κτιριακές εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός θα πρέπει να είναι εναρμονισμένοι σύμφωνα με τα πρότυπα αναφοράς των συστημάτων διαπίστευσης και με τις ισχύουσες υγειονομικές διατάξεις. Ο εξοπλισμός πρέπει να είναι άριστα διατηρημένος και εφοδιασμένος με σύγχρονο λογισμικό.

Όπως προαναφέρθηκε όλα τα κέντρα θα πρέπει να έχουν ιατρικό και τεχνικό διευθυντή, που να είναι πλήρως εξοικειωμένοι και καταρτισμένοι με τις διαγνωστικές αγγειακές εξετάσεις και να κατέχουν πιστοποιητικά διαπίστευσης από διεθνή – έγκυρο οργανισμό. Ο διευθυντής του εργαστηρίου είναι ο αρμόδιος για την λειτουργία του εργαστηρίου, την συμμόρφωση με τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες

οδηγίες, και την εκπαίδευση του λοιπού προσωπικού με κλινικές διατμηματικές συναντήσεις.

Όλες οι εξετάσεις εκτελούνται υπό την εποπτεία του ιατρικού διευθυντή, σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα και τις κατάλληλες κλινικές ενδείξεις.

Το εργαστήριο θα πρέπει να διατηρεί πλήρες ιατρικό αρχείο (ιστορικό, προηγούμενες απεικονιστικές εξετάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις) των ασθενών.

Το προσωπικό του εργαστηρίου είναι χρήσιμο να είναι εξοικειωμένο με φυσιολογικές εξετάσεις, αλλά και με τις νέες μεθόδους και τεχνικές αγγειοχειρουργικών επεμβάσεων, αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί με διατμηματικά αγγειοχειρουργικά και ακτινολογικά meetings με όλο το ιατρικό και τεχνικό προσωπικό τα οποία θα συμβάλλουν στην προώθηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, και ευκαιρία αλληλεπίδρασης και μάθησης από ένα μέλος σε άλλο [11, 14-17].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9

ΩΦΕΛΕΙΕΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ – ΕΠΑΝΑΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Η διαδικασία πιστοποίησης αποσκοπεί στην αναγνώριση εργαστηρίων που παρέχουν υπηρεσίες ποιότητας αγγειακών εξετάσεων. Παράλληλα σχεδιάζεται για να χρησιμοποιείται σαν εκπαιδευτικό εργαλείο, για την βελτίωση της συνολικής ποιότητας του εργαστηρίου. Σύμφωνα με τα πρότυπα διαπίστευσης το εργαστήριο θα λειτουργεί στο αποδοτικότερο δυνατό επίπεδο, με τη καλύτερη ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών, παρέχοντας επιπλέον τις καλύτερες συνθήκες εργασίας – ασφάλειας στο τεχνικό προσωπικό και υψηλό εκπαιδευτικό επίπεδο – επιστημονική κατάρτιση του ιατρικού προσωπικού.

Η διαπίστευση προωθεί την άριστη λειτουργία του εργαστηρίου και τη βελτίωση της ποιότητας αλλά και δίνει προοπτικές στο εργαστήριο για διάφορα θέματα όπως εκπαιδευτικά προγράμματα (κέντρα υποτροφιών, διαδικτυακής μάθησης, χώρος για εκπαιδευτικά μαθήματα και συναντήσεις), επιστημονικά –ερευνητικά προγράμματα (πχ συμμετοχή σε διάφορες μελέτες) [12-15].

Το πιστοποιημένο εργαστήριο αναγνωρίζεται αυτόματα διεθνώς ως αξιολογημένο για την τεχνική του επάρκεια, και αποκτά το δικαίωμα να χρησιμοποιεί το λογότυπο του φορέα διαπίστευσης στις εκθέσεις αποτελεσμάτων τις οποίες εκδίδει, καθιστώντας έτσι επίσημα έγγραφα. Αυτό σημαίνει πως τα αποτελέσματά του μπορούν να σταθούν ακόμη και σε μια αίθουσα δικαστηρίου χωρίς να αμφισβητηθούν. Σε ένα περιβάλλον όπως το σημερινό, η διαπίστευση αποτελεί ένα ισχυρό όπλο εναντίον του ανταγωνισμού. Είναι σημαντικό να την καταστήσουμε ένα χρήσιμο εργαλείο για το εργαστήριο, το οποίο θα το βοηθήσει στη λειτουργία του και δεν θα το επιβαρύνει [21].

Διατήρηση της διαπίστευσης

Οι στόχοι της επαναπιστοποίησης (reaccreditation) είναι να διατηρήσει τα πρότυπα ποιότητας για τα εργαστήρια που είναι ήδη διαπιστευμένα από τους διεθνείς φορείς πιστοποίησης, ενώ παράλληλα συνεχίζουν να πληρούν τα πρότυπα της κλινικής επάρκειας .

Η διαδικασία για την εκ νέου πιστοποίηση θα πρέπει να είναι πιο εύκολη προσιτή και να πραγματοποιείται ταχύτερα από ό, τι η αρχική πιστοποίηση. Η πρόθεση είναι να

ενθαρρύνει μια απλή, λιγότερο πολύπλοκη και λιγότερο δαπανηρή διαδικασία για την επαναπιστοποίηση. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις για την επαναδιαπίστευση είναι ίδια με αυτά της αρχικής διαπίστευσης [14-17].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Ο σκοπός των φορέων πιστοποίησης και αξιολόγησης είναι « να προωθήσουν την αριστεία στην κλινική διάγνωση, την έρευνα, την τεχνολογική ανάπτυξη και την εκπαίδευση στην καρδιαγγειακή απεικόνιση». Οι στόχοι της πιστοποίησης και διαπίστευσης υπό την « αιγίδα » της IAC και κάθε επίσημου φορέα διαπίστευσης είναι να προστατεύει τους ασθενείς από το να υποβάλλονται σε απεικονιστικές εξετάσεις που εκτελούνται από ακατάλληλα πρόσωπα ή σε ένα ακατάλληλο περιβάλλον, και να θεσπίσει τα διεθνή πρότυπα για την ικανότητα και την αριστεία στον τομέα αυτό [14].

Έτσι σκοπός της διαγνωστικής υπερηχοτομογραφικής κατάρτισης, είναι ένα προικισμένο άτομο με προσόντα από επαγγελματική πιστοποίηση, με ακαδημαϊκή και κλινική εμπειρία, με στόχο την παροχή διαγνωστικής φροντίδας ασθενών με τη χρήση υπερήχων και σχετικών διαγνωστικών εξετάσεων. Όλοι οι γνωματεύοντες γιατροί (ιατρικό προσωπικό) και ασκούμενοι τεχνολόγοι/υπερηχογραφιστές (Sonographers) (τεχνικό προσωπικό) πρέπει να εκπαιδεύονται επαρκώς και να είναι έμπειροι στην ερμηνεία και εκτέλεση αγγειακών εξετάσεων.

Με την συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση, την επιλογή και κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού, την έγκριση και εφαρμογή των τυποποιημένων πρωτοκόλλων απεικόνισης, εξασφαλίζοντας την ποιότητα της εικόνας, χρησιμοποιώντας πρότυπα αναφοράς, καθώς και με την εφαρμογή προγραμμάτων βελτίωσης της ποιότητας και της απόδοσης της εικόνας, οι αγγειακοί υπέρηχοι βελτιώνονται ποιοτικά όπως επιβάλλουν τα πρότυπα διαπίστευσης [14].

Παρόλα αυτά στην πράξη ο αριθμός των πιστοποιημένων εργαστηρίων αυξάνεται κάθε χρόνο, παραμένει όμως ακόμα σε χαμηλά επίπεδα.

Στις ΗΠΑ, σε μελέτες των τελευταίων ετών έδειξαν ότι η πιστοποίηση και η διαπίστευση των εργαστηρίων είναι χαμηλή σε αριθμό και διαφέρει σημαντικά ανάλογα σε σχέση με την γεωγραφική θέση. Το 2014 η επιτροπή διαπίστευσης της (IAC) ανακοίνωσε ότι ερευνητές από την Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Miller στο Μαϊάμι, δημοσίευσαν μια μελέτη στο Vascular Medicine αναλύοντας ένα τυχαίο εθνικό δείγμα των ιατρικών εργαστηρίων εξέτασης των αγγειακών παθήσεων, για τον καθορισμό του ποσοστού των διαπιστευμένων ιατρικών εγκαταστάσεων κατά

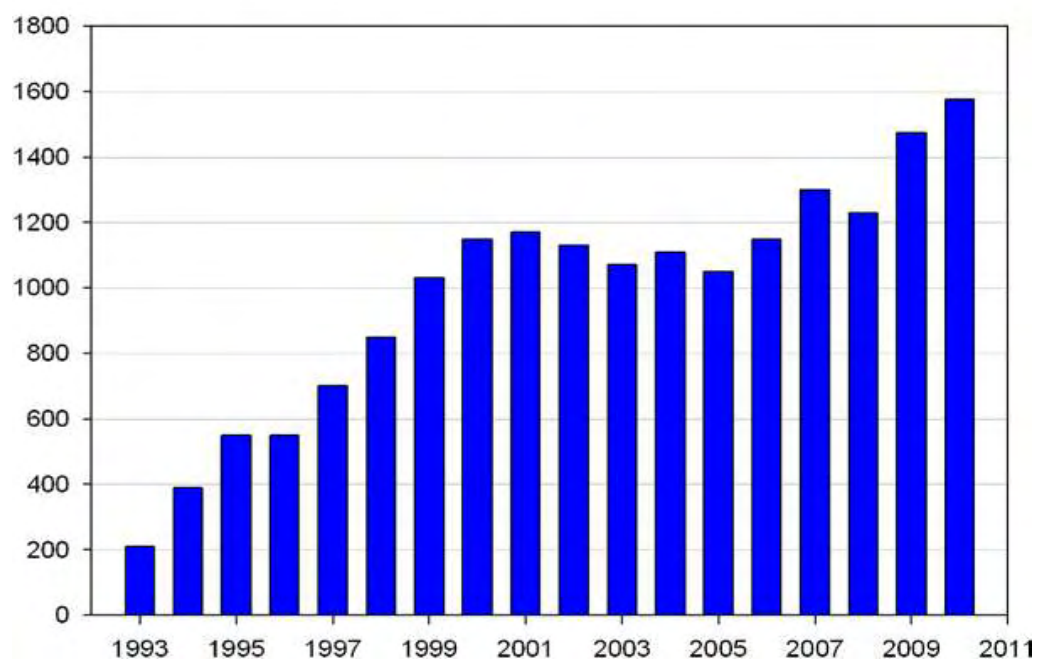
γεωγραφική θέση. Η μελέτη είχε τίτλο « Διαπίστευση εργαστηρίων, ανά γεωγραφική θέση των εργαστηρίων αγγειακών υπερήχων και αξιοποίηση της αξιολόγησης (Δικαιούχοι Medicare)>>: Η μελέτη VALUE (Vascular Accreditation, Location & Utilization Evaluation) είναι η πρώτη παρουσίαση – κριτική των αποτελεσμάτων της μελέτης τα οποία δείχνουν ότι το ποσοστό των εξωτερικών ιατρείων αγγειακών παθήσεων που είναι διαπιστευμένα από την IAC είναι χαμηλό και ποικίλλει ανά περιοχή [11-14].

Σύμφωνα με την Nagueh και τους συνεργάτες η διαπίστευση φαίνεται να καθυστερεί για την πλειοψηφία των ιατρικών εργαστηρίων που αναζητούν διαπίστευση από την επιτροπή (IAC), λόγω των σοβαρών ελλείψεων ή μη συμμόρφωση τους στους κανόνες της επιτροπής διαπίστευσης.

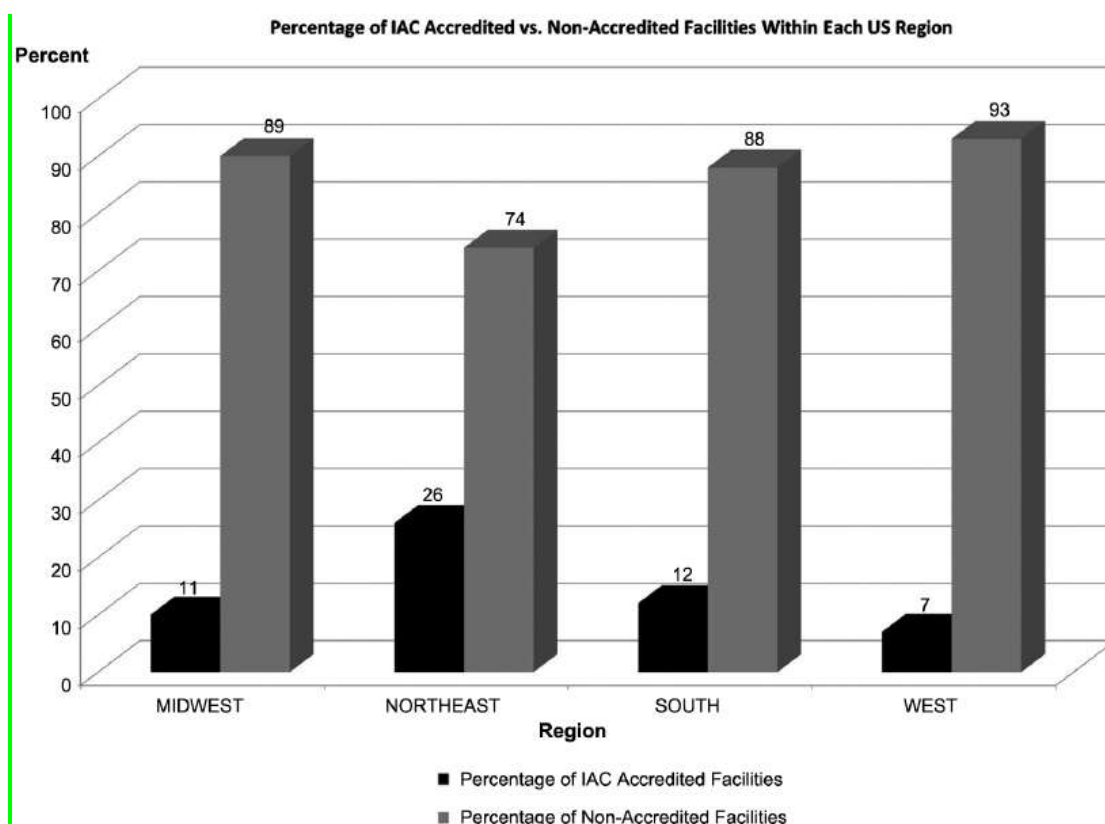
Επίσης σε ένα πολύ πρόσφατο άρθρο, ο Brown και οι συν. ανέφεραν ξανά ότι ο αριθμός των εργαστηρίων που είναι πιστοποιημένα και διαπιστευμένα από την IAC είναι μικρός και ποικίλει από περιοχή σε περιοχή. Ο αυξανόμενος αριθμός των κλινικών αντιμετώπισης ΑΕΕ (stroke centers) θα πρέπει να συνοδεύεται και από τον ανάλογο αριθμό διαπιστευμένων ιατρικών εργαστηρίων μελέτης αγγειακών παθήσεων, κάτι που θα μπορούσε ενδεχομένως να βελτιώσει την ποιότητα της φροντίδας ασθενών με ΑΕΕ [13]. Η αύξηση του αριθμού των διαπιστευμένων εργαστηρίων αγγειακών εξετάσεων και η σχέση της με την βελτίωση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών είναι μια υπόθεση που θα πρέπει να εξεταστεί επισταμένως σε μελλοντικές έρευνες [12].

Στην Ευρώπη, δεν έχουν θεσπιστεί ακόμη ούτε ‘‘επίσημοι’’ φορείς πιστοποίησης αγγειακών υπερήχων, αλλά ούτε υπάρχουν βιβλιογραφικές αναφορές σχετικά με το ποσοστό των διαπιστευμένων ιατρικών εργαστηρίων.

Growth of ICAVL Accredited Labs



Ωστόσο ακόμα παραμένει σημαντικά σε χαμηλά επίπεδα.



Ενδεικτικά ο ακόλουθος χάρτης δείχνει τα πιστοποιημένα εργαστήρια στις ΗΠΑ



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11

ΕΛΛΑΔΑ – ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Στην χώρα μας το νομικό πλαίσιο που αφορά την πιστοποίηση και διαπίστευση των υπερήχων και κατά επέκταση των αγγειακών υπερήχων είναι ασαφές. Δεν έχουν εφαρμοστεί ουσιαστικά όσα προβλέπονται από τους νόμους, οι οποίοι αναφέρονται ειδικά στα διαγνωστικά εργαστήρια.

Συγκεκριμένα το 2001 το Π.Δ. 84/2001 (ΦΕΚ Α' 70/10.4.2001) ως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα, μετά των κατ' εξουσιοδότηση εκδοθέντων Υπουργικών Αποφάσεων επ' αυτού, **αποτελεί το κύριο νομοθέτημα δυνάμει του οποίου καθορίζονται οι όροι, προϋποθέσεις, διαδικασία και προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία των Ιδιωτικών Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.), ανάμεσά τους και των Ιδιωτικών διαγνωστικών εργαστηρίων απεικονίσεων όπως των Εργαστηρίων Αγγειακών Υπερήχων [18-22].**

Το τελευταίο αν και δεν αναφέρεται ρητά προκύπτει από τον συνδυασμό των κάτωθι διατάξεων:

Σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 1- Κεφάλαιο Πρώτο του ως άνω Π.Δ. ορίζεται ρητά ότι : *«1. Οι ιατρικές και οδοντιατρικές υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.) παρέχονται και από ιδιωτικούς φορείς, οι οποίοι λειτουργούν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, με την εποπτεία και τον έλεγχο του αρμόδιου Νομάρχη, του Γενικού Γραμματέα της οικείας Περιφέρειας και του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, καθώς και του οικείου Ιατρικού (οδοντιατρικού) Συλλόγου.*

2. Ιδιωτικοί φορείς, οι οποίοι παρέχουν αποκλειστικά υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (Π.Φ.Υ), είναι οι ακόλουθοι: α. Ιδιωτικά ιατρεία και οδοντιατρεία, β. Ιδιωτικά πολυιατρεία και πολυοδοντιατρεία, γ. Ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια και δ. Ιδιωτικά εργαστήρια φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης» και σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 3 περ. β- Κεφάλαιο Πρώτο του ως άνω Π.Δ. ορίζεται ρητά ότι : «Διαγνωστικό εργαστήριο απεικονίσεων είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β, του παρόντος Π. Δ/τος, όπου γίνονται δεκτοί οι ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα ακτινοδιαγνωστικής, προς εξέταση στα πλαίσια άσκησης της διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής με τα

σύγχρονα μέσα απεικόνισης της βιοιατρικής τεχνολογίας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης».

Η Υ.Α. Υ3β/Γ.Π./οικ.55762 (ΦΕΚ Β' 1802/02/07/2014) καθορίζει πιο συγκεκριμένα τα δικαιολογητικά, τη διαδικασία, τους όρους και προϋποθέσεις για τη **χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας των διαγνωστικών εργαστηρίων**. Ήτοι, κατ' άρθρο 1 και 1β της ως άνω ορίζονται ότι : «1. *Ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια είναι μόνο τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών, τα εργαστήρια απεικονίσεων και τα εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής, ως εξής..» και 1β « Διαγνωστικό εργαστήριο απεικονίσεων είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β, του Π. Δ/τος 84/01, όπου γίνονται δεκτοί οι ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα ακτινοδιαγνωστικής, προς εξέταση, στο πλαίσιο άσκησης της διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής με τα σύγχρονα μέσα απεικόνισης της βιοϊατρικής τεχνολογίας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης».*

Για τη νόμιμη λειτουργία ενός διαγνωστικού εργαστηρίου απαιτείται βεβαίωση λειτουργίας. Από 01-07-2014 η βεβαίωση λειτουργίας χορηγείται από τους κατά τόπον **Ιατρικούς Συλλόγους** μέσα σε προθεσμία ενός (1) μηνός από την αναγγελία έναρξης λειτουργίας του φορέα με την κατάθεση όλων των σχετικών δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις διατάξεις της ως άνω Υ.Α. Εντός του ιδίου χρονικού διαστήματος απορρίπτεται η σχετική αίτηση με αιτιολογημένη απόφαση αν δεν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Ο οικείος Σύλλογος ελέγχει την πληρότητα των δικαιολογητικών κατά την κατάθεσή τους. Σε περίπτωση ελλείψεων, ζητείται η συμπλήρωσή τους. Όμοιες βεβαιώσεις απαιτούνται και σε περίπτωση μεταστέγασης, επέκτασης ή μείωσης του αντικειμένου των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. των προηγούμενων παραγράφων. Η αναγγελία έναρξης λειτουργίας διαγνωστικού εργαστηρίου κοινοποιείται αυθημερόν από τον κατά τόπο Ιατρικό Σύλλογο στην οικεία Υγειονομική Περιφέρεια (Υ.Πε.), προκειμένου η τελευταία να διατυπώσει γνώμη σχετικά με τη λειτουργία του συγκεκριμένου φορέα στη χωρική της αρμοδιότητα. Εφόσον ο Ιατρικός Σύλλογος δεν λάβει γνώμη της Δ.Υ.Πε. (Διοίκησης Υγειονομικής Περιφέρειας) εντός δέκα (10) ημερών από την ημερομηνία έκδοσης του διαβιβαστικού εγγράφου της αναγγελίας έναρξης λειτουργίας του φορέα, τεκμαίρεται η θετική γνώμη αυτής. (άρθρο 2 Υ3β/Γ.Π./οικ.55762).

Άδεια για τη λειτουργία ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου χορηγείται κατ' άρθρο 3 της άνω Υ.Α. : α. Σε φυσικά πρόσωπα, που διαθέτουν άδεια ή βεβαίωση άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος.

β. Σε φυσικά πρόσωπα με την προϋπόθεση ότι για τη λειτουργία του διαγνωστικού εργαστηρίου και εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος για κάθε παροχή υπηρεσίας, ιατρός κάτοχος άδειας ή βεβαίωσης άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος.

γ. Σε νομικά πρόσωπα, που συνιστώνται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με σκοπό την παροχή υπηρεσιών Π.Φ.Υ. και με την τήρηση των ειδικών προϋποθέσεων του άρθρου 11 και των λοιπών διατάξεων του Π.Δ. 84/01.

δ. Σε αστικούς συνεταιρισμούς ελευθέρων επαγγελματιών, ιατρών εργαστηριακής διάγνωσης, βιοπαθολογίας, κυτταρολογίας και παθολογικής ανατομίας για την κάλυψη των αναγκών των μελών τους.

ε. Είναι δυνατή η χορήγηση μίας (κοινής) βεβαίωσης λειτουργίας σε δύο ή περισσότερους ιατρούς της αυτής ειδικότητας, στην περίπτωση που χρησιμοποιούν τον ίδιο χώρο και τον ίδιο εξοπλισμό αλλά σε καθορισμένους διαφορετικούς χρόνους υποδοχής των ασθενών.

ζ. Απλή συστέγαση στον ίδιο χώρο, χωρίς εταιρική σχέση, με αυτοτελείς βεβαιώσεις λειτουργίας, δύο (2) ή περισσότερων ιατρών της αυτής ή διαφορετικής ειδικότητας, καθώς επίσης και δύο (2) ή περισσότερων ιατρών επιτρέπεται μόνο με την προϋπόθεση ότι το σύνολο των διατιθέμενων χώρων κύριας χρήσης επαρκεί για τη χορήγηση ξεχωριστών βεβαιώσεων λειτουργίας, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Α' του Π.Δ. 84/01.

Βεβαιώσεις λειτουργίας ιδιωτικών διαγνωστικών εργαστηρίων και εργαστηρίων φυσικής ιατρικής και **αποκατάστασης δεν χορηγούνται σε όσους έχουν καταδικαστεί** για ποινικό αδίκημα που συνεπάγεται ανικανότητα κτήσης της δημοσιοϋπαλληλικής ιδιότητας ή για παράβαση της **νομοθεσίας για τα ναρκωτικά** [18-22].

Σύμφωνα με το άρθρο 1 του ΠΔ 228/2000 (ΦΕΚ Α'197 12.9.2000) οι υπέρηχοι εκτελούνται:

α) Από τους **Ακτινοδιαγνώστες, Ακτινοθεραπευτές Ογκολόγους**, για το σύνολο των υπό εξέταση οργάνων ή οστών.

β) Από τους **ειδικούς γιατρούς** οι οποίοι έχουν το δικαίωμα να προβαίνουν σε εξέταση των οργάνων της ειδικότητάς τους μετά από 6μηνη εκπαίδευση, μετά τη λήψη της ειδικότητας. [π.χ. οι δε αγγειοχειρουργοί μπορούν να εκτελούν υπερηχογραφήματα αγγείων (αρτηριών φλεβών κατ' άρθρο 2 του άνω Π.Δ.)

Η άδεια εκτέλεσης υπερήχων της περίπτωσης 1.β. αποκτάται κατόπιν εξετάσεων ενώπιον Τριμελούς Επιτροπής.

Και σύμφωνα με το άρθρο 2. α. Οι Καρδιολόγοι μπορούν να εκτελούν διαθωρακικά υπερηχογραφήματα DOPPLER καρδιάς και αορτικού τόξου, εφόσον έχουν εκπαιδευτεί 5 μήνες κατά τη διάρκεια της ειδίκευσής τους για λήψη ειδικότητας Καρδιολογίας.

Η σχετική άδεια εκτέλεσης υπερήχων χορηγείται χωρίς εξετάσεις.

Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για τη λειτουργία διαγνωστικού εργαστηρίου καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της Υ3β/Γ.Π./οικ.55762 και συγκεκριμένα:

1. Για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας διαγνωστικού εργαστηρίου απαιτείται αναγγελία έναρξης λειτουργίας των δικαιούχων, όπως αυτοί ορίζονται στο άρθρο 3 ή του νομίμου εκπροσώπου σε περίπτωση νομικού προσώπου ή αστικού συνεταιρισμού.

2. Η αναγγελία έναρξης λειτουργίας διαγνωστικού εργαστηρίου πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

α. Αντίγραφο **άδειας άσκησης ιατρικού επαγγέλματος** ή βεβαίωσης άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος, **αντίγραφο τίτλου ειδικότητας των επιστημονικά υπευθύνων και βεβαίωση εγγραφής σε Ιατρικό Σύλλογο**, στην περίπτωση που ο δικαιούχος ή ο επιστημονικά υπεύθυνος δεν είναι μέλος του Συλλόγου στην Περιφέρεια του οποίου αιτείται τη βεβαίωση λειτουργίας.

β. Βεβαίωση από την **Πολεοδομία** ή από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό ή αρχιτέκτονα από την οποία να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται από τις πολεοδομικές διατάξεις και τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας ή από άλλες ειδικές διατάξεις η χωροθέτηση της συγκεκριμένης χρήσης στον προβλεπόμενο χώρο.

γ. Κανονισμό **συνιδιοκτησίας σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία**, από όπου προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η χρήση του χώρου για τη λειτουργία του φορέα.

δ. **Πιστοποιητικό καταλληλότητας ακτινολογικού εξοπλισμού από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε.)** σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

ε. Συμβόλαιο **αγοράς, ή συμφωνητικό μίσθωσης, ή παραχώρησης χρήσης** με, ή χωρίς αντάλλαγμα, του ακινήτου, όπου θα στεγάζεται ο εν λόγω φορέας.

στ. **Άδεια οικοδομική** ή βεβαίωση από την αρμόδια αρχή για το νομίμως υφιστάμενο κτίριο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 23 παρ. 1 του Ν. 4067/2012 (Ν.Ο.Κ.)

ζ. **Διάγραμμα κάτοψης του διατεθειμένου χώρου κλίμακας 1/50**, σε δύο αντίγραφα με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προορισμού τους, θεωρημένο από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό, ή αρχιτέκτονα, ο οποίος βεβαιώνει ότι οι χρησιμοποιούμενοι χώροι είναι κύριας χρήσης και πιστοποιεί ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα Α' του Π.Δ. 84/2001 (ΧΚΧ, ή ΧΚΧ*), καθώς και ότι οι φορείς λειτουργούν υποχρεωτικά μέσα στο ίδιο κτίριο ή σε συνεχόμενα κτίρια και σε χώρους αποκλειστικής χρήσης.

η. Βεβαίωση από διπλωματούχο ηλεκτρολόγο-μηχανολόγο ή διπλωματούχο ηλεκτρολόγο εγκαταστάτη από την οποία θα προκύπτει ότι **η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατάλληλη και επαρκής για τη χρήση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.**

θ. Πιστοποιητικό πυρασφάλειας.

ι. **Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που περιλαμβάνονται στον επιστημονικό εξοπλισμό του εργαστηρίου**, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β' του Π.Δ. 84/2001.

κ. Υποβολή επίσημων αντιγράφων των νόμιμων παραστατικών κτήσης της κυριότητας, ή παραχώρησης, ή της διαρκούς κατοχής, ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.

κα. **Πιστοποιητικό σήμανσης CE** για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό εξοπλισμό κατά την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

κβ. **Παράβολο ύψους τετρακοσίων (400) ευρώ.**

κγ. Απόσπασμα **ποινικού Μητρώου** του αιτούντος και του επιστημονικά υπευθύνου. Σε περίπτωση νομικού προσώπου ή αστικού ιατρικού συνεταιρισμού, απόσπασμα ποινικού Μητρώου του διαχειριστή ή του νόμιμου εκπροσώπου ή των μελών του Δ.Σ. (σε περίπτωση ανωνύμου εταιρείας) και του επιστημονικά υπευθύνου.

κδ. **Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 του δικαιούχου και του επιστημονικά υπευθύνου ότι δεν τους απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού επαγγέλματος** [18-22].

Οι τεχνικές προδιαγραφές λειτουργίας των διαγνωστικών εργαστηρίων απεικονίσεων, σύμφωνα με το παράρτημα, μέρος Β-Τμήμα Α του ΠΔ 84/2001 είναι οι κάτωθι:

1. **Σύνθεση Διαγνωστικού Εργαστηρίου Απεικονίσεων** : Το Διαγνωστικό Εργαστήριο Απεικονίσεων συντίθεται από:

- α) Μία ή περισσότερες αίθουσες εξέτασης με όλους τους βοηθητικούς τους χώρους (μία αίθουσα εξέτασης περιλαμβάνει μία θέση εξέτασης) και
- β) Τους κοινούς χώρους υποστήριξης, όπως προκύπτουν αναλογικά στον Πίνακα Μετρικών Στοιχείων.

2. Λειτουργικές απαιτήσεις χώρων.

- α) Η επιφάνεια του χώρου αναμονής που προκύπτει από τους Πίνακες Μετρικών Στοιχείων, μπορεί να είναι ενιαία ή κατανεμημένη σε επιμέρους αναμονές.
- β) Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως χώροι αναμονής πλατύσκαλα κλιμακοστασίων και διάδρομοι κυκλοφορίας.
- γ) Οι κύριοι διάδρομοι κυκλοφορίας θα έχουν ελάχιστο πλάτος 1 μέτρο.
- δ) Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη εξέταση περισσότερων του ενός ασθενών μέσα στον ίδιο ακτινοδιαγνωστικό χώρο.
- ε) Η εσωτερική οργάνωση των αιθουσών εξέτασης θα γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές λειτουργίας των σχετικών μηχανημάτων και τη μελέτη ακτινοπροστασίας, όπου απαιτείται. Ο χώρος του χειριστηρίου, σε κάθε περίπτωση αίθουσας εξέτασης, θα πρέπει να βρίσκεται σε θέση που να εξυπηρετεί λειτουργικά και να εξασφαλίζει άνετη οπτική και ακουστική επαφή εξεταστού - εξεταζόμενου.
- ζ) Στο Διαγνωστικό Εργαστήριο Απεικονίσεων πρέπει να υπάρχει ένας αυτόματος φορητός πυροσβεστήρας σκόνης 6 Kgr τύπου A, B, C, E ανά 115 m².

3. Ειδικές κατασκευαστικές απαιτήσεις

- α) **Εξαερισμός:** Οι χώροι εξέτασης θα πρέπει να κλιματίζονται. Ειδικότερα ο θάλαμος ακτινολογικής εξέτασης και το εμφανιστήριο θα πρέπει να έχουν σύστημα εξαερισμού ικανό για πέντε (5) ανανεώσεις αέρα την ώρα (OIN 1946-φύλλο 4).
- β) **Χώροι υγιεινής και ακαθάρτων:** Ο εξοπλισμός και οι τελικές επιφάνειες τοίχων και δαπέδων, θα είναι σύμφωνες με τις ισχύουσες υγειονομικές διατάξεις.
- γ) **Ηλεκτρική εγκατάσταση:** Θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις λειτουργίας όλων των χρησιμοποιούμενων ιατρικών μηχανημάτων και να είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό Εσωτερικών Ηλεκτρικών Εγκαταστάσεων της ΔΕΗ.
- δ) **Εγκατάσταση Κλιματισμού:** Θα είναι σύμφωνη με τις Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2423 και 2425, καθώς και με τα άρθρα 27 και 28 του Κτιριοδομικού Κανονισμού.
- ε) Απαιτείται δε και από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας **ειδική άδεια λειτουργίας** ακτινολογικών εργαστηρίων .

Για την έκδοση από την ΕΕΑΕ της αρχικής **ειδικής άδειας λειτουργίας** απαιτούνται:

1. **Άδεια Σκοπιμότητας** η οποία χορηγείται από τον αρμόδιο Περιφερειάρχη, μόνο μετά από σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Ιοντιζουσών και Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών του Υπουργείου Υγείας. Άδεια σκοπιμότητας δεν απαιτείται για τα δημόσια νοσοκομεία.
2. **Προέγκριση κατασκευής** ακτινολογικών εργαστηρίων, η οποία εκδίδεται από την ΕΕΑΕ.

Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν αίτηση στην ΕΕΑΕ με τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

- Άδεια σκοπιμότητας
- Σχέδια κάτοψης & τομής υπό κλίμακα 1:50 στα οποία φαίνονται οι χώροι του εργαστηρίου και οι γειτονικοί προς αυτό χώροι, οι θέσεις των μηχανημάτων και των περιφερικών συστημάτων, οι ειδικές προστατευτικές διατάξεις και οι θωρακίσεις
- Άδεια πολεοδομίας
- Βεβαίωση χρήσης χώρων

Ο Ακτινοφυσικός Ιατρικής, ο οποίος εκπόνησε την μελέτη ακτινοπροστασίας υποχρεούται να επιβλέπει την κατασκευή του εργαστηρίου και ειδικότερα τις θωρακίσεις και είναι υπεύθυνος έναντι της ΕΕΑΕ για την κατασκευή του εργαστηρίου σύμφωνα με την εγκεκριμένη μελέτη ακτινοπροστασίας [20].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 16 παρ. 3 του Π.Δ. 84/2001 ορίζεται ότι:

«Το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (Κ.Ε.Σ.Υ) είναι αρμόδιο για τον έλεγχο της σύννομης λειτουργίας των φορέων παροχής Π.Φ.Υ. και για την εισήγηση επιβολής της νόμιμης και κατάλληλης διοικητικής κύρωσης σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος Π. Δ/τος. Για το σκοπό αυτό η Εκτελεστική Επιτροπή του Κ.Ε.Σ.Υ., κατ' εφαρμογή της διάταξης της παρ. 4 του άρθρου 4 του Ν. 1278/1982 (Α. 109) συνιστά ειδικές μόνιμες πειθαρχικές επιτροπές, που συγκροτούνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας. Με την απόφαση συγκρότησης καθορίζονται το έργο της επιτροπής, τα καθήκοντα και οι υποχρεώσεις των μελών της, ο τρόπος λειτουργίας και κάθε σχετική λεπτομέρεια.

Ο έλεγχος είναι τακτικός (τουλάχιστον μια φορά το χρόνο για κάθε φορέα Π.Φ. Υ.) ή έκτακτος και αφορά ιδίως την τήρηση των προδιαγραφών κτιριακής και τεχνολογικής υποδομής, καθώς και την τήρηση των λοιπών όρων και προϋποθέσεων του παρόντος Π. Δ/τος για τη νόμιμη λειτουργία του φορέα, την ποιότητα των προσφερομένων υπηρεσιών, την εφαρμογή των υγειονομικών διατάξεων, το σεβασμό των κανόνων της ιατρικής δεοντολογίας και των ατομικών δικαιωμάτων των πολιτών και την εν γένει τήρηση των νόμων, κανονιστικών διατάξεων και εγκυκλίων, που αφορούν τους ιδιωτικούς φορείς Π.Φ.Υ. Η παράλειψη ελέγχου κάθε φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. τουλάχιστον μία (1) φορά το χρόνο αποτελεί για τα ελεγκτικά όργανα σοβαρή παράβαση του υπηρεσιακού καθήκοντος.

Ειδικά διενεργείται ποιοτικός έλεγχος, προς διαπίστωση ιδίως:

- α. Της καταλληλότητας και της ενδεδειγμένης χρήσης των χρησιμοποιούμενων υλικών.*
- β. Της αξιοπιστίας των εφαρμοζόμενων μεθόδων,*
- γ. Της ικανοποιητικής λειτουργίας και συντήρησης του εξοπλισμού.*
- δ. Της εξειδίκευσης και επάρκειας του παραϊατρικού προσωπικού.*
- ε. Της τήρησης των υγειονομικών διατάξεων και των μέτρων προστασίας των εργαζομένων και των ασθενών.*

Ο ποιοτικός έλεγχος διενεργείται από το "Ινστιτούτο Έρευνας και

Ελέγχου Ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας" (Ι.Ε.Ε.Π.Υ.Υ.) σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 του Ν.2519/1997.

Οι ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. είναι υποχρεωμένοι να υποβάλουν αίτηση για να εφοδιαστούν με πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του Ι. Ε. Ε. Π. Υ. μέσα σε αποκλειστική προθεσμία έξι (6) μηνών από την έναρξη της ισχύος του Προεδρικού Διατάγματος που προβλέπεται από τη διάταξη της παρ. 2 του άρθρου 9 του Ν.2519/97 (ΦΕΚΑ`165).»

Όμως το Ι.Ε.ΕΠ.Υ.Υ καταργήθηκε με το άρθρο 1 παρ.1ζ` Ν.3895/2010(ΦΕΚ Α 206/8.12.2010) και δεν εξεδόθη Π.Δ. που προβλέπεται από τη διάταξη του άρθρου 2 του Ν. 2519/1997, κάτι που καθιστά ανεφάρμοστη τη διάταξη [18- 20, 22].

Περαιτέρω σύμφωνα με το άρθρο 34 του Ν. 4025/2011, το οποίο είναι εν ισχύ ορίζεται ότι:

«Στο άρθρο 13 του ν. 2071/1992 (Α` 123), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 4 του ν. 2256/1994 (Α` 196), συμπληρώθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 33 του ν. 3329/2005 (Α` 81) και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 28 του ν. 3846/2010 (Α` 66), προστίθενται παράγραφοι 10 και 11 ως εξής:

«10.Α. Ο ποιοτικός έλεγχος των παρεχόμενων υπηρεσιών από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας είναι υποχρεωτικός και διενεργείται από εξουσιοδοτημένο φορέα του Δημοσίου ή οποιονδήποτε άλλον διαπιστευμένο φορέα του εσωτερικού ή εξωτερικού.

Β. Τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών και κάθε φορέας υγείας που διαθέτει εργαστήριο επεξεργασίας βιολογικών υλικών, υποχρεούνται να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς που λειτουργούν στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που εκτελούνται από τα εργαστήρια τους και υπάγονται στα ανωτέρω προγράμματα.

Γ. Τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας υποχρεούνται εντός διετίας από την έναρξη ισχύος του παρόντος να διαπιστευτούν για τις εξετάσεις που εκτελούν με ISO 15189 ή οποιαδήποτε νεότερη έκδοση του.

11. Για τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια (βιολογικών υλικών, απεικονίσεων και πυρηνικής ιατρικής) και τις ιδιωτικές κλινικές απαιτείται βεβαίωση της οικείας Δ.Υ.ΠΕ. (Διοικητική Υγειονομική Περιφέρεια) προς την αρμόδια Περιφέρεια ως προς την

πλήρωση των κριτηρίων της ανωτέρω παραγράφου, στους φορείς της παρ. 1 του άρθρου 13 του ν. 2071/1992 και του άρθρου 28 του ν. 3846/2010. Η βεβαίωση αυτή απαιτείται και σε περίπτωση επέκτασης ή μεταστέγασης των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας της προηγούμενης παραγράφου.»

Ο Νόμος ξεχωρίζει ξεκάθαρα στις περ. Β και Γ ως άνω, τις προϋποθέσεις για τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών σχετικά με τον εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο και την υποχρεωτική διαπίστευσή τους κατά ISO 15189, **όμως δεν ξεκαθαρίζει τα σχετικά με τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια, απεικονίσεων.**

Επειδή στην περίπτωση 10^Α του άρθρου 34 του Ν. 4025/2011 γίνεται λόγος για ποιοτικό έλεγχο των παρεχομένων υπηρεσιών από διαπιστευμένο φορέα του εσωτερικού ή εξωτερικού, δέον όπως υπάρξει αποσαφήνιση των εννοιών καθώς αφορά και τα διαγνωστικά εργαστήρια, απεικονίσεων, ως κατωτέρω:

Οι φορείς διαπίστευσης των χωρών της Ευρώπης είναι συνδεδεμένοι μεταξύ τους στη **European Accreditation (EA)**. Η European Accreditation εκδίδει κατευθυντήριες οδηγίες που αναφέρονται ή διευκρινίζουν θέματα εφαρμογής του προτύπου διαπίστευσης σε διάφορες κατηγορίες εργαστηρίων (π.χ. μικροβιολογικά) ή σε θέματα κοινής εφαρμογής όλων των διαπιστευμένων εργαστηρίων (π.χ. διακρίβωση, διεργαστηριακές εξετάσεις). Μέσω της σύνδεσης αυτής επιτυγχάνεται η αμοιβαία αποδοχή των πιστοποιητικών διαπίστευσης που εκδίδουν οι φορείς. Η εγκυρότητα ενός πιστοποιητικού διαπιστευμένου εργαστηρίου σε άλλη χώρα εξασφαλίζεται σε άλλες χώρες με την αμοιβαία αναγνώριση των φορέων διαπίστευσης (mutual recognition), η οποία επιτυγχάνεται με τη σύναψη ειδικών συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης (multilateral agreements) μεταξύ των φορέων διαπίστευσης. Σε παγκόσμιο επίπεδο, οι φορείς διαπίστευσης συνεργάζονται μέσω της **International Laboratory Accreditation (ILAC)**.

Στην Ελλάδα ιδρύθηκε η Ανώνυμη Εταιρεία Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) με τον Ν.3066/2002 (ΦΕΚ 252Α), με σκοπό την υλοποίηση, εφαρμογή και διαχείριση του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης, το οποίο προβλέπεται στις διατάξεις του Ν.2231/94 (ΦΕΚ 139Α), όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 2642/1999, μετασχηματίστηκε και εντάχθηκε ως αυτοτελής Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης (ΛΜΔ) στο Εθνικό Σύστημα Υποδομών Ποιότητας (Ε.ΣΥ.Π.) που ιδρύθηκε με το Ν.4109/2013 (ΦΕΚ 16Α/ 2013) [18].

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.Σ.Υ.Δ.) έχει ορισθεί ως ο Εθνικός Οργανισμός Διαπίστευσης της Ελλάδας σύμφωνα και με τις απαιτήσεις του Άρθρου 4 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 όπου κάθε κράτος μέλος ορίζει έναν και μόνο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης. Για τη χορήγηση πιστοποιητικού διαπίστευσης, γίνεται επιτόπου αξιολόγηση του υποψήφιου φορέα από ομάδα αξιολογητών και ενδεχομένως εμπειρογνομόνων, τα μέλη της οποίας διαθέτουν σε βάθος γνώση του αντίστοιχου τεχνικού αντικειμένου, καθώς και εμπειρία στην αξιολόγηση συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας. Με τη διαπίστευση που παρέχει ο ΕΣΥΔ πιστοποιείται **επίσημα** ότι οι διαπιστευμένοι φορείς δύνανται να πιστοποιήσουν με τη σειρά τους με **τεχνική επάρκεια** και **αμεροληψία** ότι οι συγκεκριμένες δραστηριότητες ακολουθούν συγκεκριμένα πρότυπα, είτε εθνικά (πρότυπα ΕΛΟΤ), είτε ευρωπαϊκά (πρότυπα EN) ή διεθνή (πρότυπα ISO).

Υπάρχει **πληθώρα διαπιστευμένων οργανισμών κατά το ISO 17021 από τον ΕΣΥΔ**. Εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού να επιλέξει τον διαπιστευτή που θα προχωρήσει στην πιστοποίηση του ακτινολογικού εργαστηρίου. **Ενδεικτικά αναφέρεται ως διαπιστευμένος οργανισμός, η Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Α.) και το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (Ε.ΚΑ.Π.Τ.Υ.)** που αποτελεί τη μετεξέλιξη του ΕΚΕΒΥΛ, το οποίο ιδρύθηκε το 1988 [18- 20].

Είναι ΔΕΚΟ εποπτευόμενη από το Υπουργείο Υγείας. Παρέχει υπηρεσίες σε όλο το φάσμα των επιχειρήσεων και οργανισμών που δραστηριοποιούνται στον ευρύτερο χώρο της υγείας, τόσο στον ιδιωτικό όσο και στο δημόσιο τομέα και πιστοποιεί συστήματα ποιότητας (μεταξύ και άλλων) και σύμφωνα με τα πρότυπο: **EN ISO 9001:2008, το οποίο αφορά και τα διαγνωστικά εργαστήρια, απεικονίσεων**. Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (Quality Management System) ονομάζουμε την οργάνωση, τα αναγκαία μέσα και το προσωπικό που απαιτούνται για την διεκπεραίωση της διαχείρισης της ποιότητας. Ο γενικός στόχος του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας είναι η τήρηση και η βελτίωση των προδιαγραφών (χαρακτηριστικών) των προϊόντων ή υπηρεσιών που προσφέρονται έτσι ώστε να καλύπτονται οι συνεχώς μεταβαλλόμενες απαιτήσεις των πελατών.

Εφαρμόζοντας ένα σύστημα ποιότητας κατά **ISO 9001**, το εργαστήριο θα κληθεί να προσδιορίσει ποιες είναι οι παράμετροι ποιότητας που το ενδιαφέρουν και που επηρεάζουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων, και πάνω σε αυτές να ορίσει ελέγχους και όρια αποδοχής. Στη συνέχεια εφόσον το επιθυμεί μπορεί να καλέσει τον Φορέα

Πιστοποίησης της επιλογής του, ο οποίος θα πιστοποιήσει ότι το εργαστήριο εφαρμόζει ένα σύστημα ποιότητας το οποίο συμμορφώνεται με τις αρχές του **ISO 9001**. Όπως όμως είναι γνωστό, η πιστοποίηση αυτή (certification) αφορά τις διαδικασίες που εφαρμόζονται και δεν εξασφαλίζει ότι το εργαστήριο είναι ικανό να εκδίδει σωστά αποτελέσματα. Πως λοιπόν θα μπορούσε να εξασφαλιστεί κάτι τέτοιο; Εδώ έρχεται ο ρόλος της διαπίστευσης (accreditation) η οποία εξετάζει την τεχνική επάρκεια του εργαστηρίου για συγκεκριμένες δοκιμές/ διακριβώσεις/ εξετάσεις. Μεταξύ άλλων με τη διαπίστευση διασφαλίζεται ότι το εργαστήριο χρησιμοποιεί κατάλληλες μεθόδους, κατάλληλο εξοπλισμό και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Το πρότυπο διαπίστευσης **ISO 15189** καθώς και το **Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ)** και οι διεθνείς φορείς διαπίστευσης συγκεντρώνουν καλές πρακτικές σχετικά με τον έλεγχο των δοκιμών/ διακριβώσεων/ εξετάσεων και τις καθιστούν υποχρεωτικές επιπρόσθετα των απαιτήσεων του **ISO 9001** προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι μειώνεται η πιθανότητα να γίνει κάποιο σφάλμα. Επιπλέον, το πεδίο διαπίστευσης, και άρα και οι αντίστοιχοι έλεγχοι και επιθεωρήσεις, είναι αυστηρά καθορισμένα ανά δοκιμή, σε αντίθεση με το πεδίο πιστοποίησης το οποίο μπορεί να είναι αρκετά γενικότερο [18- 20, 22].

Συνοπτικά: **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ** (certification) είναι η Τεκμηρίωση από εγκεκριμένο (διαπιστευμένο) Φορέα ότι η Εταιρεία/Εργαστήριο/Υπηρεσία διαθέτει και εφαρμόζει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με κάποιο Πρότυπο, σχετικά με τις δραστηριότητες που ασκεί.

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ (accreditation) είναι η Τεκμηρίωση από Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης ότι το Εργαστήριο/Υπηρεσία διαθέτει και εφαρμόζει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας και έχει την τεχνική επάρκεια για τις δραστηριότητες που ασκεί [21].

Πιστοποιητικό:

Το **ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008** είναι διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο για την διασφάλιση ποιότητας και ποιοτική διαχείριση επιχειρήσεων. Αποτελεί επιχειρησιακό μοντέλο που εφαρμοζόμενο διασφαλίζει την προσδοκώμενη ποιότητα στα προϊόντα και υπηρεσίες που προσφέρει μία επιχείρηση. Εφαρμόζεται πάνω στις διαδικασίες που παράγουν τα προϊόντα και υπηρεσίες που προσφέρει ένας οργανισμός. Παρέχει μέθοδο και συστηματικό έλεγχο των επιχειρησιακών ενεργειών ώστε να εξασφαλίζεται η ικανοποίηση αναγκών και απαιτήσεων του πελάτη. Έχει σχεδιαστεί

με τέτοιον τρόπο ώστε να εφαρμόζεται για την παραγωγή οποιουδήποτε προϊόντος ή την παροχή οποιασδήποτε υπηρεσίας και σε οποιοδήποτε μέρος του κόσμου. Στις 15 / 9 / 2015 δημοσιεύτηκε από τον Διεθνή οργανισμό ISO η νέα έκδοση του δημοφιλούς προτύπου ISO 9001:2015. Τα εργαστήρια που έχουν πιστοποιηθεί κατά το πρότυπο αυτό θα έχουν μία τριετή περίοδο για να προσαρμόσουν τα συστήματα διαχείρισης στις νέες απαιτήσεις. Τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τα προηγούμενα πρότυπα ISO 9001:2008, δεν θα ισχύουν μετά τον Σεπτέμβριο 2018.

Η διαδικασία χορήγησης Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια σύμφωνα με τον Κανονισμό Πιστοποίησης Συστημάτων Ποιότητας του Ε.ΚΑ.ΠΤΥ.:

α. Αίτηση β. Αξιολόγηση γ. Έγκριση δ. Χορήγηση

α. Αίτηση – Υπογραφή συμφωνίας

α.1.Ο ενδιαφερόμενος για πιστοποίηση οργανισμός (ο οποίος στο εξής θα αποκαλείται «πελάτης») υποβάλλει στο ΕΚΑΠΤΥ αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει, παραλαμβάνει τον Κανονισμό Πιστοποίησης και ενημερώνεται για το κόστος της πιστοποίησης.

α.2. Ακολούθως υποβάλλει στο ΕΚΑΠΤΥ το εγχειρίδιο ποιότητας και τα κατά περίπτωση σχετικά έγγραφα και υπογράφει συμβόλαιο ελέγχου συμμόρφωσης του συστήματος ποιότητας. Η δομή και το ακριβές περιεχόμενο του εν λόγω συμβολαίου καθορίζονται κατά περίπτωση.

β. Αξιολόγηση

Η αξιολόγηση του εφαρμοζόμενου συστήματος ποιότητας έναντι των ισχυουσών απαιτήσεων γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17021 και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΣΥΔ, της ΕΑ και της IAF.

β.1.Για την πιστοποίηση ενός συστήματος ποιότητας αξιολογούνται:

- η συμμόρφωση του με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας ή του προτύπου βάσει του οποίου θα διενεργηθεί η αξιολόγηση
- η εφαρμογή και η αποτελεσματικότητα του, αναφορικά με τους στόχους και την πολιτική ποιότητας του οργανισμού και τις ισχύουσες νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις.

β.2.Η αξιολόγηση ενός συστήματος ποιότητας πραγματοποιείται σε δύο φάσεις:

1^ηφάση: περιλαμβάνει έλεγχο της τεκμηρίωσης (εγχειρίδιο ποιότητας, τεχνικό φάκελο, εφαρμοζόμενα πρότυπα και διαδικασίες), ανασκόπηση νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων και επιβεβαίωση διεξαγωγής εσωτερικής επιθεώρησης και ανασκόπησης του συστήματος από τη διοίκηση. Ο σκοπός της 1^{ης} φάσης είναι να διαπιστωθεί εάν το σύστημα εφαρμόζεται σε ικανοποιητικό βαθμό ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η 2^η φάση που είναι η κυρίως επιθεώρηση. Όπου κριθεί σκόπιμο μέρος της 1ης φάσης της αξιολόγησης γίνεται στις εγκαταστάσεις του πελάτη. **2^ηφάση:** διενέργεια επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του πελάτη.

Το χρονικό διάστημα μεταξύ των δύο φάσεων εξαρτάται από τα ευρήματα της 1ης φάσης. Ο πελάτης ενημερώνεται γραπτά για τον προγραμματισμό της επιθεώρησης.

β.3. Η αξιολόγηση γίνεται από κατάλληλη ομάδα επιθεώρησης, η οποία αποτελείται από τον Συντονιστή Επιθεωρητή και, κατά περίπτωση, έναν ή περισσότερους επιθεωρητές ή /και ειδικούς εμπειρογνώμονες, ανάλογα με το αντικείμενο δραστηριότητας και το μέγεθος του προς επιθεώρηση οργανισμού. Οι ομάδες επιθεώρησης συγκροτούνται ώστε να διαθέτουν την απαιτούμενη γνώση, εξειδίκευση και εμπειρία ως προς τις εκάστοτε ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθεσίας και της επιθεώρησης.

Ο πελάτης ενημερώνεται γραπτά για τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης.

β.4. Με την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, διενεργείται καταληκτική σύσκεψη, κατά τη διάρκεια της οποίας η ομάδα επιθεώρησης ενημερώνει τον πελάτη για τα ευρήματα και του παραδίδει την έκθεση επιθεώρησης, η οποία περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την κρίση της σχετικά με την εκπλήρωση ή όχι των απαιτήσεων.

γ. Απόφαση

γ.1. Η απόφαση για τη χορήγηση ή μη του Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας λαμβάνεται από την Επιτροπή Πιστοποίησης, η οποία αποτελείται από δύο μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου και τον Υπεύθυνο Τομέα Πιστοποίησης.

γ.2. Το ΕΚΑΠΤΥ προβαίνει στη χορήγηση του Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας όταν τεκμηριώνεται η ικανότητα του συστήματος διαχείρισης του πελάτη να καλύπτει τις απαιτήσεις και να επιτυγχάνει τους στόχους του.

γ.3. Η απόφαση λαμβάνεται με βάση την αξιολόγηση των ευρημάτων και πορισμάτων της επιθεώρησης καθώς και κάθε άλλη σχετική πληροφορία, όπως πιθανά σχόλια του πελάτη.

δ. Χορήγηση

Εφόσον η απόφαση της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι θετική, γίνεται η χορήγηση του Πιστοποιητικού Συστήματος Ποιότητας. Το Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας πιστοποιεί ότι ο πελάτης έχει εγκαταστήσει και εφαρμόζει αποτελεσματικά ένα σύστημα ποιότητας το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας ή του προτύπου ως προς το οποίο πιστοποιήθηκε. Το Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας αφορά αποκλειστικά τον πελάτη στον οποίο χορηγήθηκε και μόνο τις διαδικασίες και τομείς που αυτό καλύπτει. Εάν το Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας καλύπτει ένα μόνο μέρος των παραγομένων προϊόντων και υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων του οργανισμού, ο οργανισμός υποχρεούται να γνωστοποιεί στους πελάτες του τα προϊόντα και υπηρεσίες που δεν καλύπτονται από το Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας

Η χρονική ισχύς του πιστοποιητικού **είναι τριετής** με δυνατότητα ανανέωσης μόνο με την εκ νέου υποβολή αιτήματος, ενώ το Ε.ΚΑ.ΠΤΥ διατηρεί το δικαίωμα αιφνιδιαστικών ελέγχων και επιθεωρήσεων καθ' όλη τη διάρκεια της τριετίας για την τήρηση των προϋποθέσεων ποιότητας παροχής υπηρεσιών [19].

Η επιλογή του Ε.ΚΑ.ΠΤΥ ως παράδειγμα διαπιστευμένου φορέα και της διαδικασίας που ακολουθεί, έγινε καθώς ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), σε μια προσπάθεια ποιοτικού ελέγχου και πιστοποίησης των ακτινοδιαγνωστικών εργαστηρίων, είχε σκοπό να αναθέσει την αξιολόγηση και «βαθμολόγηση» αυτών στον Ε.ΚΑ.ΠΤΥ αφού πρώτα πραγματοποιούνταν αυτοαξιολόγηση δυνάμει συγκεκριμένου ερωτηματολογίου. Ενδεικτικά η αυτοαξιολόγηση περιλάμβανε ερωτήματα σχετικά με το Προσωπικό, τις Υποδομές (εξοπλισμός, εγκαταστάσεις, υποδομή, υλικά), Διαχείριση ασθενών, Διαχείριση Δεδομένων και Διαχείριση Ποιότητας κατά το πρότυπο ISO 9001:2008.

Υπήρξαν αρχικά αντιδράσεις από τον Ιατρικό Σύλλογο Αθηνών, για το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο, μεταξύ άλλων λόγων και για το ότι το ερωτηματολόγιο, περιλαμβάνει συγκεκριμένα κριτήρια, αντιγραφόμενα άλλα από το ISO 9001 και άλλα από το ISO 15189. [19- 23]. **Η συγκεκριμένη διαδικασία δεν ολοκληρώθηκε τελικά.**

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το ποσοστό πιστοποίησης των ιατρικών εργαστηρίων και ειδικότερα του εργαστηρίων αγγειακών υπερήχων είναι χαμηλό και διαφέρει σημαντικά από χώρα σε χώρα όπως και ανά περιοχή στην ίδια χώρα.

Δεν υπάρχουν ακόμα επαρκείς πληροφορίες για το ποσοστό (ακριβή αριθμό) των διαπιστευμένων εργαστηρίων σε διεθνές επίπεδο γιατί ακόμα δεν έχει καταστεί υποχρεωτική και δεν έχουμε στη διάθεση μας επαρκείς μελέτες από την διεθνή βιβλιογραφία. Τα περισσότερα ιατρικά εργαστήρια δεν είναι πιστοποιημένα γιατί δεν πληρούν τα κατάλληλα κριτήρια (είτε του ιατρικού – τεχνικού προσωπικού, είτε των εγκαταστάσεων - εξοπλισμού).

Ένα ποσοστό των ιατρικών εργαστηρίων φαίνεται να μην συμμορφώνονται με τους κανόνες πιστοποίησης ή δεν δύνανται να διατηρήσουν τις αρχές πιστοποίησης ή ακόμα να επαναπιστοποιηθούν (reaccreditation).

Τη σημερινή εποχή η πιστοποίηση και μάλιστα από διεθνείς και αναγνωρισμένους φορείς φαίνεται να είναι επιτακτική.

Επίσης για να διατηρηθεί η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών σε υψηλά επίπεδα, θεωρείται επιτακτική και η διατήρηση-επανάληψη της πιστοποίησης (reaccreditation).

Το διαπιστευμένο εργαστήριο είναι σε θέση όχι μόνο να παρέχει υψηλής ποιότητας ιατρικές υπηρεσίες αλλά και να αναγνωρίζεται αυτόματα διεθνώς ως αξιολογημένο για την τεχνική του επάρκεια, και αποκτά το δικαίωμα να χρησιμοποιεί το λογότυπο του φορέα διαπίστευσης στις εκθέσεις αποτελεσμάτων τις οποίες εκδίδει, καθιστώντας τες έτσι επίσημα έγγραφα.

Με τη διαπίστευση διασφαλίζεται ότι το εργαστήριο χρησιμοποιεί κατάλληλες διαγνωστικές μεθόδους, κατάλληλο εξοπλισμό και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Τα πρότυπα διαπίστευσης και οι διεθνείς φορείς διαπίστευσης συγκεντρώνουν καλές προοπτικές αναφορικά με τον έλεγχο των εξετάσεων, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι μειώνεται η πιθανότητα σφάλματος. Επιπλέον, το πεδίο διαπίστευσης, και άρα και οι αντίστοιχοι έλεγχοι και επιθεωρήσεις, είναι αυστηρά καθορισμένα ανά δοκιμή, σε αντίθεση με το πεδίο πιστοποίησης το οποίο μπορεί να είναι αρκετά γενικότερο. Η διαπίστευση είναι ένα χρήσιμο εργαλείο για το εργαστήριο, το οποίο θα το βοηθήσει στη λειτουργία του και δεν θα το επιβαρύνει.

Στην Ελλάδα, το νομοθετικό πλαίσιο είναι αρκετά συγκεχυμένο και δεν προκύπτει από την πράξη ότι εφαρμόζεται η υποχρέωση ποιοτικού ελέγχου των παρεχόμενων υπηρεσιών, εφόσον έχει ξεκινήσει η λειτουργία του ιατρείου. Ο εσωτερικός και εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος των απεικονιστικών εργαστηρίων εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού και κατά πόσο θα επιληφθεί με ιδιωτική πρωτοβουλία να προβεί σε πιστοποίηση συστήματος ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών, αναλαμβάνοντας και το αντίστοιχο κόστος.

Στην χώρα μας, θα πρέπει να θεσμοθετηθούν συστήματα αξιολόγησης των Ιατρικών Απεικονιστικών Εργαστηρίων που να καταστήσουν υποχρεωτικό τον ποιοτικό έλεγχο σύμφωνα με τις προδιαγραφές κατά τα συστήματα ISO , όπως έχει θεσμοθετηθεί για τα βιοπαθολογικά εργαστήρια και ο έλεγχος αυτών να υπόκειται στους κατά τόπους Ιατρικούς Συλλόγους.

Τα επόμενα χρόνια η πιστοποίηση των ιατρικών εργαστηρίων εξέτασης των αγγειακών παθήσεων πρέπει να καταστεί υποχρεωτική και να μελετηθεί η επίδρασή της στην φροντίδα των καρδιαγγειακών ασθενών.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. American Heart association. <http://www.heart.org/HEARTORG/>
2. Brown OW, Bendick PJ, Bove PG et al. Reliability of extracranial carotid artery duplex ultrasound scanning: value of vascular laboratory accreditation. *J Vasc Surg.* 2004 Feb;39(2):366-71
3. Lee C, Wadhwa V, Kruskal J, Larson D. Conducting a successful practice quality improvement project for American Board of Radiology Certification. *Radiographics* 2015;35:1643-1654.
4. Kelly AM, Cronin P.” Practical Approaches to Quality Improvement for Radiologists.” *Radiographics.* 2015 Oct;35(6):1630-42.
5. Johnson CD, Krecke KN, Miranda R, et al. Quality initiatives: developing a radiology quality and safety program: a primer. *Radiographics.* 2009 Jul-Aug;29(4):951-9.
6. American College of Radiology .<http://www.acr.org/>
7. American Society of Echocardiography. Council on vascular ultrasound. <http://asecho.org/vascularultrasound/>
8. Council on vascular ultrasound communication, IAC vascular testing. Susana Perese. *Journal of the American Society of Echocardiography.* Volume 28.Number 2.
9. IAC Standards and Guidelines for Vascular Testing Accreditation <http://www.intersocietal.org/vascular/>
10. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Preventing Work-Related Musculoskeletal Disorders in Sonography. DHHS (NIOSH) Publication No 2006-148, 2006
11. Nagueh SF, Farrel MB, Bremer ML, et al: Predictors of delayed Accreditation of Echocardiography Laboratories: an analysis of the Intersocietal Accreditation Commission Database. *Journal of the American Society of Echocardiography.* 2015;28: 1062-69
12. Rundek T, Brown Sc, Wang K, et al: Accreditation status and geographic location of outpatient vascular testing facilities among Medicare beneficiaries: The VALUE (Vascular Accreditation, Location &Utilization Evaluation) Study. *Vascular Medicine* 1-9 The Author(s) 2014
13. Brown SC, Wang K, Dong C et al. Intersocietal Accreditation Commission Accreditation Status of Outpatient Cerebrovascular Testing Facilities Among Medicare Beneficiaries: The VALUE Study. *J Ultrasound Med.* 2016 Jul 27. pii: 15.08021. [Epub ahead of print]
14. PopescuB ,Stefanidis A, Nihoyannopoulos P et al. Updated standards and processes for accreditationof echocardiographic laboratories from The EuropeanAssociation of Cardiovascular Imaging: an executive summary. *European Heart Journal – Cardiovascular Imaging* (2014) 15, 1188–1193
15. Lang R.,Badano L, Mor-Avi V, et al. Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American

- Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. J Am Soc Echocardiogr 2015;28:1-39.
16. Nihoyannopoulos P, Fox K, Fraser A, Pinto F, on behalf of the Laboratory Accreditation Committee of the EAE. EAE laboratory standards and accreditation. Eur J Echocardiography (2007) 8, 80-87.
 17. Popescu B, Andrade M, Badano L, et al. European Association of Echocardiography recommendations for training, competence, and quality improvement in echocardiography. European Journal of Echocardiography (2009) 10, 893–905
 18. Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.)
<http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/index.jsp>
 19. Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ)
<https://www.ekapty.gr/>
 20. Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ) <https://eeae.gr/>
 21. Το blog του Παναγιώτη Ορφανού που είναι σύμβουλος επιχειρήσεων στο χώρο της ποιότητας, εξειδικεύοντας στη διαπίστευση εργαστηρίων
<http://qualityinlab.blogspot.gr/2010/12/blog-post.html>
 22. Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ). http://www.eopyy.gov.gr/Home/StartPage?a_HomePage=Index
 23. Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών. <http://www.isathens.gr/sylogos/arxeio-drasewn-isa/2791-pistopoihsi-viopathologikwn-ergastiriwn-loipon-idiwtikwn-diagnwstikwn-ergastiriwn.html>

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΕΟΠΠΥ

Κατευθυντήρια Οδηγία Ποιότητας Ακτινοδιάγνωση

Ιανουάριος 2013

Υπόμνημα - Επεξηγήσεις

1. Τεκμηριωμένη Διαδικασία:

Ο όρος τεκμηριωμένη διαδικασία υποδεικνύει ότι πρέπει να υπάρχει γραπτή διαδικασία εγκεκριμένη από το αρμόδιο στέλεχος και από εκπρόσωπο της Διοίκησης. Επιπρόσθετα, η διαδικασία πρέπει να λαμβάνει αριθμό και ημερομηνία έκδοσης και να ανασκοπείται τουλάχιστον ανά τρία έτη.

2. Αρχείο:

Ο όρος αρχείο υποδεικνύει ότι πρέπει να τηρείται φυσικό ή ηλεκτρονικό αρχείο, το οποίο αποδεικνύει τη συμμόρφωση του Τμήματος με τις απαιτήσεις της Κατευθυντήριας Οδηγίας για τέτοιο χρονικό διάστημα, ώστε να καλύπτεται το Τμήμα σε περίπτωση αναζήτησης ευθυνών εκ μέρους του πελάτη. Για κάθε αρχείο πρέπει να καθορίζεται σε σχετική (-ες) διαδικασία (-ιες) ο υπεύθυνος και το διάστημα τήρησης.

3. Διοίκηση του Τμήματος:

Με τον όρο Διοίκηση του Τμήματος νοείται ο Διευθυντής του Τμήματος ή η Επιτροπή Ποιότητας Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος η οποία συγκροτείται με απόφαση του Διευθυντή ή της Διοίκησης του Οργανισμού.

Κεφάλαιο 1: Οργάνωση- Διοίκηση

Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου

1.1 Τήρηση αρχείου αδειών, εγκρίσεων, περιοδικών ελέγχων από αρμόδιες κρατικές αρχές και σχετικές αποφάσεις αρμοδίων οργάνων.

1.2 Τήρηση πολιτικής ποιότητας εγκεκριμένης από τη Διοίκηση του Τμήματος και του Οργανισμού

1.3 Ορισμός Διευθυντή Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος- Αρμοδιότητες αναφορικά με την παρακολούθηση τήρησης της Οδηγίας

- 1.4 Ορισμός υπευθύνου τήρησης συστήματος ποιότητας και εφαρμογής κατευθυντήριας Οδηγίας
- 1.5 Ορισμός Επιτροπής Ποιότητας Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος- Τήρηση αρχείου πρακτικών
- 1.6 Συστηματική ενημέρωση- παρακολούθηση της εφαρμογής του συστήματος ποιότητας από τη Διοίκηση του Οργανισμού και του Τμήματος
- 1.7 Διαδικασία ενημέρωσης αναφορικά με έκδοση νέων οδηγιών και κατευθυντηρίων οδηγιών- Τήρηση αρχείου παρακολούθησης αλλαγών και έγκρισης νέων διαδικασιών- οδηγιών εργασίας

Κεφάλαιο 2: Εφαρμογή Πολιτικής και Μέτρων Ακτινοπροστασίας

Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου

- 2.1 Εκπόνηση μελέτης επικινδυνότητας και σχεδιασμού μέτρων πρόληψης και ασφάλειας για το προσωπικό του Ακτινολογικού Τμήματος από τον Τεχνικό Ασφαλείας- Κατάρτιση και έγκριση πολιτικής και μέτρων ασφάλειας.
- 2.2 Τήρηση βιβλίου Τεχνικού Ασφαλείας
- 2.3 Τήρηση αρχείου μετρήσεων και ελέγχων Ακτινοφυσικού
- 2.4 Πρωτόκολλο ιατρικής παρακολούθησης προσωπικού του Ακτινολογικού Τμήματος
- 2.5 Τήρηση αρχείων Ιατρού Εργασίας- προσωπικό Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος
- 2.6 Χρήση ατομικών μέσων προστασίας από το προσωπικό και εφαρμογή μέτρων προστασίας στους ασθενείς
- 2.7 Τήρηση αρχείου εμβολιασμών και ελέγχων ανοσοποίησης του προσωπικού
- 2.8 Διανομή, τήρηση και εφαρμογή πρωτοκόλλου πρόληψης λοιμώξεων
- 2.9 Διανομή οδηγιών εργασίας για επεξήγηση και ανάλυση των μέσων προστασίας και πρόληψης ατυχημάτων
- 2.10 Τήρηση προγράμματος και σχετική τεκμηρίωση επισκέψεων εξειδικευμένου ακτινοφυσικού (αρχείο εκθέσεων ακτινοφυσικού) για τη διασφάλιση συστηματικού ελέγχου του επιπέδου ακτινοβολίας και της καλής απόδοσης και ασφαλούς λειτουργίας του εξοπλισμού.
- 2.11 Τήρηση αρχείου με τα μηνιαία δελτία ελέγχου δοσιμέτρησης που αποστέλλονται από την ΕΕΑΕ

- 2.12 Ασφαλής διαχείρισης, αποθήκευση και διακίνηση των δοσιμέτρων
- 2.13 Σήμανση των ραδιενεργών υλικών, επικινδύνων αποβλήτων, και των περιοχών- χώρων με ακτινοβολία
- 2.14 Ασφαλής Μεταφορά και Διακίνηση των ραδιενεργών υλικών και αποβλήτων μέσα στον οργανισμό
- 2.15 Ασφαλής και αποκλειστική πρόσβαση εξουσιοδοτημένου προσωπικού σε ραδιενεργά υλικά
- 2.16 Τεκμηρίωση και παρακολούθηση των μέτρων, των ενεργειών και εν γένει της μέριμνας που λαμβάνει ο οργανισμός για την εξασφάλιση της Αρχής της ALARA

Κεφάλαιο 3: Γενικά Μέτρα Ασφάλειας για τον Ασθενή

Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου

- 3.1 Τεκμηρίωση και τήρηση διαδικασιών που καλύπτουν τις διεργασίες προετοιμασίας του ασθενή, διενέργειας απεικονιστικής εξέτασης, γνωμάτευσης- κύρωσης αποτελεσμάτων, διανομή- παράδοση αποτελεσμάτων
- 3.2 Τεκμηρίωση, διανομή και τήρηση γραπτών οδηγιών προς το προσωπικό αναφορικά με την ορθή εφαρμογή των διαδικασιών και την επίτευξη των λειτουργικών στόχων του τμήματος.
- 3.3 Τήρηση αρχείου απεικονιστικών εξετάσεων- Απαίτηση αρχειοθέτησης και δυνατότητας ανάκτησης εξετάσεων με αναφορά στα ατομικά στοιχεία κάθε ασθενή
- 3.4 Για όλες τις ακτινοδιαγνωστικές εξετάσεις που διενεργούνται από το τμήμα εκδίδεται γνωμάτευση ειδικευμένου ακτινολόγου του τμήματος
- 3.5 Επαρκής σήμανση του κινδύνου από την εκπομπή ακτινοβολίας στους χώρους εξέτασης
- 3.6 Κατάλληλη σήμανση εξόδων κινδύνου στους χώρους του Τμήματος
- 3.7 Πλάνο εκκένωσης- μέτρων πυρο-προφύλαξης και πυροπροστασίας
- 3.8 Εκπαίδευση προσωπικού στα μέσα πυροπροστασίας και στο ρόλο των ομάδων πυρασφάλειας
- 3.9 Τήρηση αρχείου γνωματεύσεων- Υπογραφή των γνωματεύσεων που συνοδεύουν την εξέταση η οποία παραδίδεται στον ασθενή.
- 3.10 Τήρηση διαδικασίας διαχείρισης επείγοντος περιστατικού κατά τη διάρκεια διενέργειας της απεικονιστικής εξέτασης (π.χ. λιποθυμική κρίση, κρίση πανικού, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφική εγχέομενη ουσία κ.λπ.)

- 3.11 Μέθοδοι αναγνώρισης των ασθενών που μπορεί να είναι έγκυες- Σήμανση- Διαδικασία εφαρμοζόμενη από το προσωπικό του τμήματος
- 3.12 Πρωτόκολλα προγράμματος καθαριότητας των χώρων του Ακτινοδιαγνωστικού τμήματος
- 3.13 Τήρηση αρχείου τεκμηρίωσης αρχείου εκτέλεσης εργασιών καθαριότητας.

Κεφάλαιο 4: Διαχείριση Προσωπικού

Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου

- 4.1. Τήρηση κεντρικού αρχείου φακέλων προσωπικού ο οποίος περιλαμβάνει στοιχεία των τυπικών και ουσιαστικών προσόντων.
- 4.2. Τεκμηρίωση εκπαίδευσης του εμπλεκόμενου προσωπικού στις διαδικασίες και τις οδηγίες λειτουργίας του Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος
- 4.3. Τήρηση σχετικού αρχείου τεκμηρίωσης και έγκρισης αξιολογήσεων του προσωπικού όλων των κατηγοριών/ ειδικοτήτων και βαθμίδων από τη Διοίκηση του τμήματος-διασφάλιση απορρήτου των σχετικών πληροφοριών
- 4.4. Οι περιγραφές των καθηκόντων λαμβάνουν έγκριση από τη Διοίκηση του Τμήματος και του Οργανισμού και συνάδουν με το ισχύον οργανόγραμμα του Οργανισμού
- 4.5. Διανομή και γνωστοποίηση καθηκοντολογιών
- 4.6. Τήρηση ατομικού αρχείου- φακέλου εργαζόμενου με ισχύουσες διαδικασίες, οδηγίες και περιγραφές καθηκόντων που αφορούν στην θέση εργασίας του
- 4.7. Αρχείο εντύπου διατιθέμενων πόρων προς ατομική χρήση από το προσωπικό (είδη ένδυσης, κωδικοί πρόσβασης σε ηλεκτρονικά συστήματα, κλειδιά)
- 4.8. Τεκμηρίωση εισαγωγικής εκπαίδευσης κατά την πρόσληψη του προσωπικού (θεωρητική κατάρτιση στις ισχύουσες λειτουργικές διαδικασίες-εφαρμοζόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας -καθήκοντά θέσης εργασίας/ τεχνική εκπαίδευση στην ορθή και ασφαλή χρήση του εξοπλισμού/πρακτική εκπαίδευση- on the job training)

- 4.9. Επιτήρηση της αποτελεσματικής εκτέλεσης των καθηκόντων του εργαζόμενου για προκαθορισμένη χρονική περίοδο- Δημιουργία εποπτών εργασίας ανά ειδικότητα.
- 4.10. Τήρηση αρχείου εκπαιδεύσεων και βεβαιώσεων εκπαιδεύσεων (εισαγωγική εκπαίδευση, εσωτερικά σεμινάρια, προγράμματα συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και κατάρτισης, μετεκπαιδεύσεις κ.λπ.)
- 4.11. Τήρηση εκπαιδευτικού προγράμματος του τμήματος και παρακολούθηση υλοποίησης του. Αναθεώρηση- ετήσιος προγραμματισμός εκπαιδευτικού προγράμματος.
- 4.12. Εφαρμογή συστήματος περιοδικής αξιολόγησης του προσωπικού (κριτήρια, συχνότητα, αξιολογητές και διαχείριση αποτελέσματος αξιολογήσεων προσωπικού).
- 4.13. Χρησιμοποιούμενοι δείκτες αναφορικά με την επάρκεια/ παραγωγικότητα/ αποτελεσματικότητα του προσωπικού.

Κεφάλαιο 5: Διαχείριση Εξοπλισμού/ Εγκαταστάσεων

Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου

- 5.1 Τήρηση λίστας ολοκληρωμένων εργασιών εξοπλισμού
- 5.2 Για κάθε διαγνωστικό - ακτινολογικό μηχάνημα του Τμήματος θα πρέπει να είναι διαθέσιμη τεκμηρίωση η οποία θα περιλαμβάνει: Το ονομ/νυμο και υπογραφή του χειριστή, Το ονομ/νυμο του ασθενούς Το είδος της εξέτασης Την ημερομηνία εξέτασης
- 5.3 Τήρηση κεντρικού αρχείου με περιεχόμενο τα εγχειρίδια (manuals) των ακτινολογικών μηχανημάτων και του εξοπλισμού εν γένει. Το αρχείο θα πρέπει να είναι άμεσα προσβάσιμο από το αρμόδιο προσωπικό.
- 5.4 Τεκμηρίωση των προγραμματισμένων συντηρήσεων και αποτύπωση σε ημερολόγιο- πρόγραμμα. - Άμεσος εντοπισμός εκκρεμών εργασιών
- 5.5 Τεκμηρίωση και τήρηση διαδικασίας αναγνώρισης βλαβών και ενημέρωσης αρμόδιου προσωπικού για πρώτη αντιμετώπιση/ ειδοποίηση συμβεβλημένης εταιρείας συντήρησης-αποκατάστασης βλάβης
- 5.6 Συγκεντρωτικό αρχείο συμβάσεων συντήρησης εξοπλισμού Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος.

- 5.7 Έλεγχος και συντήρηση του ακτινοδιαγνωστικού εξοπλισμού για την πρόληψη των κινδύνων από την εκπομπή ακτινοβολίας
- 5.8 Διαδικασία και εργαλεία παρακολούθησης της συντήρησης του εξοπλισμού
- 5.9 Τεκμηρίωση προγραμματισμού- σχεδιασμού και υλοποίησης των περιοδικών ελέγχων, της προληπτικής συντήρησης και των εργασιών επισκευής του εξοπλισμού ακτινολογίας
- 5.10 Αρχείο βλαβών μηχανήματος και συγκεντρωτική λίστα μηχανημάτων προσωρινά/ μόνιμα εκτός λειτουργίας
- 5.11 Διάθεση ετικετών βεβαίωσης συντηρήσεων και ελέγχων στον εξοπλισμό από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό- έλεγχος ετικετών από το προσωπικό του Τμήματος
- 5.12 Συσκευές μέτρησης για τον εξοπλισμό- διασφάλιση καλής λειτουργίας και ακριβούς μέτρησης- calibration μετρητικού εξοπλισμού (προγραμματισμός, πιστοποιητικά διακριβώσεων).
- 5.13 Διαθεσιμότητα εξοπλισμού σύγχρονης τεχνολογίας, όπως αυτή προσδιορίζεται από τα τρέχοντα Health Technology Assessment Reports

Κεφάλαιο 6: Πρακτικές Λειτουργίας

Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου

- 6.1 Τήρηση νομίμως υπογεγραμμένων και κυρωμένων παραπεμπτικών-ιατρικών εντολών
- 6.2. Τήρηση προγράμματος προσωπικού- έγκριση αποτελέσματος απεικονιστικής εξέτασης από αρμόδιο ιατρό Ακτινολόγο.
- 6.3. Έκαστη απεικονιστική εξέταση πρέπει να λαμβάνει γνωμάτευση από ιατρικό προσωπικό αντίστοιχης ειδικότητας (απαιτείται επιπλέον επικύρωση της γνωμάτευσης, χειρόγραφη ή ηλεκτρονική)
- 6.4. Αρχεία που σχετίζονται με τις υπηρεσίες ιατρικής απεικόνισης (εξετάσεις, αντίγραφα των ιατρικών γνωματεύσεων, αντίγραφα παραπεμπτικών, ιατρικές οδηγίες, αρχεία δοσιμέτρων κ.λπ.) πρέπει να τηρούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας κρατικής νομοθεσίας, τον κώδικα ιατρικής δεοντολογίας και τις εγκυκλίους των αρμοδίων οργάνων και αναγνωρισμένων οργανισμών.
- 6.5. Τήρηση αρχείου τεκμηρίωσης παραλαβής αποτελεσμάτων
- 6.6. Για την εσωτερική διακίνηση αποτελεσμάτων θα πρέπει να υφίσταται και να τηρείται τεκμηριωμένη διαδικασία η οποία να διασφαλίζει την ασφαλή

διακίνηση των ιατρικών αποτελεσμάτων από εξουσιοδοτημένο προσωπικό αντίστοιχης αρμοδιότητας.

6.7. Τεκμηρίωση και τήρηση διαδικασίας αναγνώρισης και ταυτοποίησης ασθενή.

6.8. Τήρηση εντύπου- αρχείου ιατρικού ιστορικού σύμφωνα με πρότυπο που εγκρίνεται από τον Διευθυντή του τμήματος.

6.9. Εκχώρηση ατομικών κωδικών και τήρηση προδιαγραφών ασφαλούς πρόσβασης στην ηλεκτρονική βάση αρχείων από κάθε εργαζόμενο του τμήματος

6.10. Τα αρχεία της απαίτησης 3.4. θα πρέπει να είναι άμεσα προσπελάσιμα και με τη δυνατότητα άμεσης ανάκτησης και ανατύπωσης οποτεδήποτε αυτό ζητηθεί. Ο τρόπος διατήρησης και αρχειοθέτησης τους θα πρέπει να διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα και ταυτότητα των δεδομένων που τα αρχεία περιλαμβάνουν.

6.11. Τεκμηρίωση και τήρηση διαδικασίας για τον τρόπο παράδοσης των αποτελεσμάτων των ασθενών.

Κεφάλαιο 7: Διασφάλιση Ποιότητας & Συνεχής Βελτίωση

Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου

7.1. Εγχειρίδιο και αρχεία εφαρμογής Κατευθυντήριας Οδηγίας

7.2. Έκδοση ετήσιων αναφορών προς τη Διοίκηση του Τμήματος/ του Οργανισμού αναφορικά με τα αποτελέσματα των μετρήσεων -ελέγχων Ποιότητας

7.3. Καθορισμός- τεκμηρίωση παρακολούθησης συγκεκριμένων δεικτών παρακολούθησης απόδοσης του Τμήματος οι οποίοι να παρακολουθούνται από συγκεκριμένους υπευθύνους, να συγκρίνονται με τιμές-στόχους, όπου είναι εφικτό, και να ανασκοπούνται τουλάχιστον μία φορά ετησίως.

7.4. Καταγραφή και παρακολούθηση παραπόνων

7.5. Διενέργεια μέτρησης ικανοποίησης ασθενών

7.6. Καταγραφή και παρακολούθηση του χρόνου αναμονής.

7.7. Τήρηση αρχείου μη συμμορφώσεων- διορθωτικών ενεργειών-βελτιωτικών προτάσεων [18].